ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 17

32. árgangur

20.3.2025

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2025/EES/17/01 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/913 frá 15. desember 2023 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar snið og inntak upplýsinganna sem tilkynna skal að því er varðar starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða yfir landamæri og skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda með tilkynningarbréfum yfir landamæri 1

2025/EES/17/02 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/771 frá 29. febrúar 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri 23

2025/EES/17/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1958 frá 23. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 með því að mæla fyrir um ítarlegar reglur um sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviður-kenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar skynvædd hraðastillingarkerfi þeirra og fyrir gerðarviðurkenningu þeirra kerfa sem aðskildar tæknieiningar og um breytingu á II. viðauka við þá reglugerð 152

2025/EES/17/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1820 frá 1. júlí 2024 um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2016/1800 að því er varðar vörpunartöflur sem tilgreina nánar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB 313

2025/EES/17/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/989 frá 22. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði, og um leiðréttingu þeirrar reglugerðar 321

2025/EES/17/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2043 frá 29. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 að því er varðar fyrir hvaða skráðu sjúkdóma er heimilt að fastsetja sjúkdómalausa stöðu hólfa 379

2025/EES/17/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2899 frá 20. nóvember 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2020/354 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota 382

2025/EES/17/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2177 frá 2. september 2024 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, gyltur af öllum svínategundum og alla fiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) 387

2025/EES/17/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2179 frá 2. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 að því er varðar ráðlagt hámarksinnihald 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óns fyrir ketti og hunda 391

2025/EES/17/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2184 frá 3. september 2024 um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og eldissvín af öllum svínategundum 393

2025/EES/17/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2180 frá 2. september 2024 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) 397

2025/EES/17/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2385 frá 9. september 2024 um leyfi fyrir 4-metýl-5-vínýlþíasóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 401

2025/EES/17/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2388 frá 9. september 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 407

2025/EES/17/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2389 frá 9. september 2024 um leyfi fyrir blöndu með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Phibro Animal Health s.a.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1443/2006 411

2025/EES/17/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2464 frá 12. september 2024 um leyfi fyrir hvítri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 417

2025/EES/17/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2427 frá 16. september 2024 um leyfi fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 422

2025/EES/17/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2441 frá 16. september 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 22502 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 428

2025/EES/17/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2183 frá 2. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 2016/899, (ESB) 2017/440, (ESB) 2017/896, (ESB) 2020/164, (ESB) 2020/166, (ESB) 2021/2051, (ESB) 2021/2096, (ESB) 2023/1167, (ESB) 2023/1703 og (ESB) 2023/1713 að því er varðar heiti leyfishafa fyrir fóðuraukefnum 431

2025/EES/17/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2185 frá 3. september 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Toa Biopharma Co., Ltd.) 436

2025/EES/17/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2393 frá 9. september 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir natríumbísúlfati og leyfi fyrir nýrri notkun efnisins sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 440

2025/EES/17/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2394 frá 9. september 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 446

2025/EES/17/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2412 frá 13. september 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 451

2025/EES/17/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2414 frá 13. september 2024 um leyfi fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 454

2025/EES/17/24 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1647 frá 23. september 2022 um breytingu á tilskipun 2003/90/EB að því er varðar undanþágu fyrir lífrænt ræktuð yrki nytjaplantna í landbúnaði sem henta til lífrænnar framleiðslu 462

2025/EES/17/25 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2562 frá 3. júní 2024 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 að því er varðar tilteknar viðmiðanir við val á sýnum 468

2025/EES/17/26 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2104 frá 27. júní 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar tilkynni um komu tiltekinna vara inn til Sambandsins 471

2025/EES/17/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2711 frá 22. október 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir þíaklópríð í eða á tilteknum afurðum 477

2025/EES/17/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1061 frá 10. apríl 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar örugg skipti á gögnum samræmisvottorðsins á rafrænu formi og lesaðgang að samræmisvottorðinu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/133 492

2025/EES/17/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1748 frá 21. júní 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsaðilum, í samræmi við 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, sem til þess bærum til að inna af hendi eftirlit og gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 495

2025/EES/17/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2597 frá 4. október 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) 515

2025/EES/17/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2608 frá 7. október 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sellulósadufti (E 460(ii)) og glúkonódeltalaktoni (E 575) í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir 522

2025/EES/17/32 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2512 frá 17. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda að því er varðar behensýru úr mustarðsfræjum til notkunar við framleiðslu á tilteknum ýruefnum 526

2025/EES/17/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/989 frá 2. apríl 2024 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2025, 2026 og 2027 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/731 528

2025/EES/17/34 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1701 frá 11. mars 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 að því er varðar athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum 543

2025/EES/17/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2576 frá 2. október 2024 um að samþykkja 2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklópropankarboxýlat (pralletrín) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 555

2025/EES/17/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2635 frá 3. október 2024 um að samþykkja silfursinkseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 7 og 9 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 559

2025/EES/17/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/574 frá 13. mars 2023 um ítarlegar reglur um sanngreiningu á óviðunandi meðefnum í plöntuverndarvörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 566

2025/EES/17/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2660 frá 28. nóvember 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, í samræmi við reglugerð Evrópu-þingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 574

2025/EES/17/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2186 frá 3. september 2024 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kaptani, í samræmi við reglugerð Evrópu-þingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 588

2025/EES/17/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2198 frá 4. september 2024 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fólpeti, í samræmi við reglugerð Evrópu-þingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 597

2025/EES/17/41 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1717 frá 27. júní 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB að því er varðar tækni-forskriftir fyrir hleðslutengi og hleðslusamskiptareglur fyrir alla flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem hægt er að endurhlaða með hleðslusnúru 604

2025/EES/17/42 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2444 frá 20. júlí 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/30 að því er varðar þann dag sem grunnkröfur fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað koma til framkvæmda og um leiðréttingu á þeirri reglugerð 607

2025/EES/17/43 32015L0413 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/413 frá 11. mars 2015 um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi 609

2025/EES/17/44 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/520 frá 19. mars 2019 um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa og um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda í Sambandinu (endurútgefin) 626

2025/EES/17/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/203 frá 28. nóvember 2019 um flokkun ökutækja, skuldbindingar notenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu, kröfur um rekstrarsamhæfishluta og um lágmarksviðmiðanir um hæfi tilkynntra aðila 658

2025/EES/17/46 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/204 frá 28. nóvember 2019 um ítarlegar skuldbindingar veitenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu, lágmarkskröfur um inntak svæðisyfirlýsingar fyrir evrópska, rafræna vegatollþjónustu, rafrænan skilflöt, kröfur um rekstrarsamhæfishluta og um niðurfellingu á ákvörðun 2009/750/EB 666

2025/EES/17/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2381 frá 29. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/480 um sameiginlegar reglur varðandi samtengingu rafrænna landsskráa yfir flutningafyrirtæki á vegum 680

2025/EES/17/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2108 frá 29. júlí 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar tilteknar áríðandi flugverndarráðstafanir varðandi búnað fyrir öryggisskimun vökva, úðaefna og gels 695

2025/EES/17/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1879 frá 9. júlí 2024 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar útreikning á jöfnunarkröfum vegna kerfisins til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) 699

2025/EES/17/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1875 frá 1. júlí 2024 um færslu heitis í skrána yfir verndaðar upprunatáknanir og verndaðar landfræðilegar merkingar (Twente (VUT)) 704

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/913 **2025/EES/17/01**

frá 15. desember 2023

um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar snið og inntak upplýsinganna sem tilkynna skal að því er varðar starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða yfir landamæri og skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda með tilkynningarbréfum yfir landamæri (*)

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 31. gr. (annarri undirgrein 5. mgr.), 32. gr. (annarri undirgrein 8. mgr.) og 33. gr. (annarri undirgrein 8. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda er hluti af stjórnsýslumeðferð í tengslum við tilkynningar um rekstraraðila sérhæfðra sjóða sem óska eftir að stunda markaðssetningu eða rekstur, til að veita þjónustu eða koma á fót útibúi í gistiaðildarríkjum. Til að loka þessum stjórnsýslumeðferðum á snurðulausan, fljótlegan og áreiðanlegan hátt án skriffinnsku er nauðsynlegt að tilgreina og samræma upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda með því að þróa samræmd eyðublöð, sniðmát, samstarfsaðferðir og innleiðingu samskipta með rafrænum hætti.

2) Til að hægt sé að flytja hið mikla magn upplýsinga sem eru sendar og mótteknar í tengslum við tilkynningar milli aðildarríkja, án tímataps og á áreiðanlegan og kostnaðarhagkvæman hátt án skriffinnsku er nauðsynlegt að viðkomandi upplýsingar séu veittar á rafrænan hátt. Þótt hægt sé að veita slíkar upplýsingar í tölvupósti ætti einnig að vera hægt að veita þær með annarri, hugsanlega fullkomnari rafrænni tækni. Því er nauðsynlegt að kveða á um nákvæmar verklagsreglur um þessar rafrænu sendingar og um viðbrögð við tæknilegum vandamálum sem gætu komið upp við sendingu upplýsinga á milli lögbærra yfirvalda.

3) Ákvæðin í þessari reglugerð eru nátengd þar sem þau fjalla um snið og inntak upplýsinganna sem rekstraraðilar sérhæfðra sjóða og lögbær landsyfirvöld heima- og gistiaðildarríkja skulu skiptast á ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs fyrirhugar að veita þjónustu yfir landamæri. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða sem taka ættu gildi á sama tíma og til að rekstraraðilar sérhæfðra sjóða og lögbær landsyfirvöld hafi betri yfirsýn og auðveldan aðgang að þeim er æskilegt að safna þeim saman í eina reglugerð.

4) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlits-stofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

5) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlits stöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, sem varðar sniðmát tilkynningabréfa fyrir markaðssetningu og rekstur sérhæfðra sjóða í gistiaðildarríkjum, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmuna-hópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/913, 25.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 92, 19.12.2024, bls. 59.

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1.

([2]) 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).

6) Til að gera rekstraraðilum sérhæfðra sjóða og lögbærum yfirvöldum kleift að aðlagast nýju kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð þykir rétt að fresta beitingu hennar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Form og innihald staðlaðra tilkynningarbréfa

1. Þegar rekstraraðili sérhæfðs sjóðs í ESB tilkynnir lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkis síns um hvern sérhæfðan sjóð innan ESB sem hann hyggst markaðssetja í heimaaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 2011/61/ESB skal rekstraraðili sérhæfðs sjóðs í ESB nota fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Þegar rekstraraðili sérhæfðs sjóðs í ESB tilkynnir lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkis síns um hvern sérhæfðan sjóð innan ESB sem hann hyggst markaðssetja í öðrum aðildarríkjum en heimaaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB skal rekstraraðili sérhæfðs sjóðs í ESB nota fyrirmyndina sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. Þegar rekstraraðilar sérhæfðra sjóða miðla upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB skulu þeir nota fyrirmyndina sem sett er fram í III. viðauka og ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst koma á fót útibúi eins og um getur í 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB skal hann auk þess nota fyrirmyndina sem sett er fram í V. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Sending tilkynninga sem gerðar eru í samræmi við 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

1. Lögbær yfirvöld skulu birta á vefsetrum sínum þau netföng eða aðrar samskiptaleiðir sem á að nota til að senda tilkynningar frá rekstraraðilum sérhæfðra sjóða í samræmi við 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

2. Rekstraraðilar sérhæfðra sjóða skulu senda þær tilkynningar sem um getur í 1. mgr. á annaðhvort tölvulæsilegu sniði á netfangið sem birt var í samræmi við 1. mgr. eða með öðrum samskiptaleiðum sem lögbær yfirvöld hafa komið á.

3. gr.

Sniðmát til að nota fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda

Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis rekstraraðila sérhæfðs sjóðs skulu nota sniðmátið sem sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð fyrir yfirlýsinguna sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

4. gr.

Sending tilkynninga milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna einn tengilið fyrir samskipti og sendingu upplýsinga og skjala sem um getur í 3. gr. Lögbær yfirvöld skulu veita öllum öðrum lögbærum yfirvöldum upplýsingar um tengiliðinn og allar breytingar á honum.

2. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að tilgreind netföng þeirra eða aðrar samskiptaleiðir til móttöku tilkynninga séu vöktuð alla virka daga.

3. Lögbær yfirvöld skulu senda upplýsingarnar og skjölin sem um getur í 3. gr. í tölvupósti eða, ef aðrar samskiptaleiðir hafa verið valdar, á tölvulæsilegu sniði til tengiliðarins sem um getur í 1. mgr.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 14. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 15. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Fyrirmynd að tilkynningarbréfi um markaðssetningu á sérhæfðum sjóði innan ESB skv. 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

TILKYNNINGARBRÉF

TILKYNNING UM ÞÁ FYRIRÆTLUN AÐ MARKAÐSSETJA HLUTDEILDARSKÍRTEINI EÐA HLUTABRÉF SÉRHÆFÐS SJÓÐS EÐA SÉRHÆFÐRA SJÓÐA SEM SAMI REKSTRARAÐILI REKUR Í HEIMAAÐILDARRÍKI REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐU SJÓÐANNA Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 31. GR. TILSKIPUNAR 2011/61/ESB (TILSKIPUNIN UM REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐRA SJÓÐA (AIFMD)) (1).

Í _____ (*heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs*)

Eru tilkynntar breytingar á upplýsingum sem hafa þegar verið veittar í upphaflegri tilkynningu?

Já ☐ Nei ☐

Ef svarið við spurningunni er „Já“ skal aðeins fylla út uppfærðar upplýsingar miðað við fyrri tilkynningu og tilgreina dagsetningu fyrri tilkynningar: _____

EFNISYFIRLIT

1. HLUTI – Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn

2. HLUTI – Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem á að markaðssetja í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

1. þáttur. Auðkenning á sérhæfðum sjóðum

2. þáttur. Ráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir markaðssetningu til almennra fjárfesta

3. þáttur. Fylgiskjöl

1. HLUTI

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn	
Rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eða sérhæfður sjóður sem lýtur innri stjórn (1)	
LEI-auðkenni rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (1)	
Landsauðkenniskóði rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (ef hann er fyrir hendi) (1)	
Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (1)	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Líftími rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn, ef við á	
Upplýsingar um vefsetur rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn	

(1) Alltaf ætti að fylla út þennan reit, einnig þegar um uppfærslur er að ræða.

Samskiptaupplýsingar deildar (eða tengiliðar) sem ber ábyrgð á tilkynningarbréfi frá rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðum sjóði sem lýtur innri stjórn	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

(1) Einnig ætti að nota þetta tilkynningarbréf fyrir sérhæfða sjóði sem eru viðurkenndir sem evrópskir langtímafjárfestingarsjóðir og markaðssettir skv. 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/760 frá 29. apríl 2015 um evrópska langtímafjárfestingarsjóði (Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 98) með hliðsjón af 2. mgr. 31. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

Upplýsingar um þriðja aðila (ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eða sérhæfður sjóður sem lýtur innri stjórn tilnefnir þriðja aðila til að útbúa tilkynninguna)	
Þriðji aðili	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

Deild (eða tengiliður) fyrir sendingu reiknings eða fyrir tilkynningu um viðeigandi lögboðin gjöld eða þóknanir (ef við á) ([1])	
Heiti aðila	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

([1]) Tilgreina skal einn tengilið fyrir sendingu reiknings eða fyrir tilkynningu um viðeigandi lögboðin gjöld eða þóknanir sem um getur í 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að auðvelda dreifingu sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 345/2013, (ESB) nr. 346/2013 og (ESB) nr. 1286/2014 (Stjtíð. ESB L 188, 12.7.2019, bls. 55) og í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/955 frá 27. maí 2021 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 að því er varðar eyðublöð, sniðmát, verklagsreglur og tæknilegar ráðstafanir fyrir birtingar og tilkynningar á reglum, gjöldum og þóknunum vegna markaðssetningar og þær upplýsingar sem á að senda til að koma upp og viðhalda miðlægu gagnasafni um markaðssetningu sérhæfðra sjóða og verðbréfasjóða yfir landamæri, ásamt eyðublöðum, sniðmátum og verklagsreglum fyrir miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 30). Þessi tengiliður getur verið sá sami og tengiliðurinn sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs tilnefndi eða tengiliður hjá skipuðum þriðja aðila.

2. HLUTI

Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem á að markaðssetja í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

1. þáttur. Auðkenning á sérhæfðum sjóðum

Fylla skal út töfluna hér að neðan með upplýsingum um hvern sérhæfðan sjóð sem ætlunin er að markaðssetja, gera nýja töflu fyrir hvern sérhæfðan sjóð og tilgreina aðeins einn hlutabréfaflokk (heiti og ISIN-númer) í hverja línu. Ef sérhæfður sjóður er á formi regnhlífarsjóðs með nokkrar sjóðsdeildir eða undirsjóði skal skilja tilvísanir í sérhæfða sjóðinn í töflunni hér að neðan sem tilvísun í deildina eða undirsjóðinn sem verður markaðssettur í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs og ekki í regnhlífarsjóðinn, sem skal tilgreindur sérstaklega í samsvarandi dálki.

Heiti sérhæfðs sjóðs sem á að markaðssetja	Stofndagur sérhæfðs sjóðs	Heimaaðildarríki sérhæfðs sjóðs	Félagsform sérhæfðs sjóðs (1)	LEI-auðkenni sérhæfðs sjóðs (ef það liggur fyrir)	Markaðssetning til almennra fjárfesta (2)	Heiti sérhvers hlutabréfaflokks sérhæfðs sjóðs	ISIN-númer sérhæfðs sjóðs/sérhvers hlutabréfaflokks sérhæfðs sjóðs (ef það liggur fyrir)	Heiti vörsluaðila sérhæfðs sjóðs	Líftími sérhæfðs sjóðs (ef við á)	Landsauðkenniskóði sérhæfðs sjóðs (ef hann liggur fyrir)	Heiti sérhæfðs regnhlífarsjóðs (ef við á)	Fjárfestingaráætlun sérhæfðs sjóðs (3)

(1) Félagsformið er eitt af eftirfarandi: Sameignarsjóður, fjárhaldssjóður, fjárfestingarfélag eða hvers kyns annað tiltækt félagsform samkvæmt innlendri löggjöf heimaaðildarríkis sérhæfðs sjóðs.

(2) Ef heimilt í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs: „Já“/“Nei“. Ef löggjöf í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs heimilar ekki markaðssetningu til almennra fjárfesta skal tilgreina „Á ekki við“.

(3) Tilgreina skal ráðandi tegund sérhæfðs sjóðs (AIF) og sundurliðun eftir fjárfestingaráætlunum, eins og sett er fram í gagnaskilasniðmátinu í IV. viðauka við framselda 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).

Skipan höfuðsjóða og fylgisjóða (ef við á):

Heiti höfuðsjóðs eða deilda(r) sérhæfða sjóðsins	LEI-auðkenni höfuðsjóðsins eða deilda(r) sérhæfða sjóðsins (ef það liggur fyrir)	Rekstraraðili höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfðs sjóðs)	LEI-auðkenni rekstraraðila höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfða sjóðsins og það liggur fyrir)	Heimaaðildarríki höfuðsjóðs sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki sérhæfða sjóðsins)	Heimaaðildarríki rekstraraðila höfuðsjóðs sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki höfuðsjóðsins)

2. þáttur. Ráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir markaðssetningu til almennra fjárfesta

Veitið upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að koma í veg fyrir markaðssetningu hlutdeildarskírteina eða hlutabréfa sérhæfðs sjóðs til almennra fjárfesta, þ.m.t. ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs treystir á starfsemi óháðra aðila til að veita fjárfestingarþjónustu í tengslum við sérhæfðan sjóð ([1])	

([1]) Þessar upplýsingar skulu aðeins fylltar út að því er varðar sérhæfða sjóði þegar markaðssetning þeirra beinist alfarið að fagfjárfestum. Ekki þarf að gera neinar ráðstafanir að því er varðar sérhæfða sjóði sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs/sérhæfður sjóður undir eigin stjórn ætlar að markaðssetja til almennra fjárfesta, ef það er heimilt samkvæmt landslöggjöf heimaaðildarríkis rekstraraðila sérhæfðs sjóðs í samræmi við 43. gr. tilskipunar 2011/61/ESB. Ef þetta tilkynningarbréf vísar til bæði sérhæfðra sjóða fyrir fagfjárfesta og sérhæfðra sjóða fyrir almenna fjárfesta skal aðeins tilgreina upplýsingar varðandi sérhæfða sjóði fyrir fagfjárfesta.

3. þáttur. Fylgiskjöl

Nýjasta útgáfan af reglum eða stofnsamningum sérhæfðra sjóða (ef hún liggur fyrir).

Nýjasta útgáfan af tilboðsskjali (t.d. lýsing) (ef hún liggur fyrir).

Nýjasta ársskýrsla sérhæfðs sjóðs (ef hún liggur fyrir).

Allar viðbótarupplýsingar sem um getur í 1. mgr. 23. gr. tilskipunar 2011/61/ESB um hvern sérhæfðan sjóð sem á að markaðssetja ([2]).

Annað (tilgreina skal nánar).

(titill skjals eða heiti rafræns fylgiskjals)

Dagsetning	
Nafn og staða undirritunaraðila	
Undirritun	

II. VIÐAUKI

Fyrirmynd að tilkynningarbréfi um markaðssetningu yfir landamæri á sérhæfðum sjóði innan ESB skv. 2. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

TILKYNNINGARBRÉF

TILKYNNING UM ÞÁ FYRIRÆTLUN AÐ MARKAÐSSETJA HLUTDEILDARSKÍRTEINI EÐA HLUTABRÉF SÉRHÆFÐS SJÓÐS EÐA SÉRHÆFÐRA SJÓÐA SEM SAMI REKSTRARAÐILI REKUR Í ÖÐRU AÐILDARRÍKI EN HEIMAAÐILDARRÍKI REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐU SJÓÐANNA Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 32. GR. TILSKIPUNAR 2011/61/ESB (TILSKIPUNIN UM REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐRA SJÓÐA (AFIMD)) (1).

Í _____ (*gistiaðildarríki*)

Eru tilkynntar breytingar á upplýsingum sem hafa þegar verið veittar í upphaflegri tilkynningu?

Já ☐ Nei ☐

Ef svarið við spurningunni er „Já“ skal aðeins fylla út uppfærðar upplýsingar miðað við fyrri tilkynningu og tilgreina dagsetningu fyrri tilkynningar: _____

EFNISYFIRLIT

1. HLUTI – Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn

1. þáttur. Auðkenning rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn

2. þáttur. Aðstaða fyrir almenna fjárfesta (ef við á)

2. HLUTI – Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem verða markaðssettir í gistiaðildarríki

1. þáttur. Auðkenning á sérhæfðum sjóðum

2. þáttur. Ráðstafanir gerðar til að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf sérhæfðra sjóða

3. þáttur. Fylgiskjöl

1. HLUTI

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn

1. þáttur. Auðkenning rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðan sjóð sem lýtur innri stjórn	
Rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eða sérhæfður sjóður sem lýtur innri stjórn (1)	
LEI-auðkenni rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (1)	
Landsauðkenniskóði rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (ef hann er fyrir hendi) (1)	
Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn (1)	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Líftími rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn, ef við á	
Upplýsingar um vefsetur rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðs sjóðs sem lýtur innri stjórn	

(1) Alltaf ætti að fylla út þennan reit, einnig þegar um uppfærslur er að ræða.

(1) Einnig ætti að nota þetta tilkynningarbréf um sérhæfða sjóði sem eru viðurkenndir sem evrópskir langtímafjárfestingarsjóðir og markaðssettir skv. 2. mgr. 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/760 með hliðsjón af 2. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

Samskiptaupplýsingar deildar (eða tengiliðar) sem ber ábyrgð á gerð tilkynningarbréfs frá rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðum sjóði sem lýtur innri stjórn	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

Upplýsingar um þriðja aðila (ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eða sérhæfður sjóður sem lýtur innri stjórn tilnefnir þriðja aðila til að útbúa tilkynninguna)	
Þriðji aðili	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

Tengiliður fyrir sendingu reiknings eða fyrir tilkynningu um viðeigandi lögboðin gjöld eða þóknanir (ef við á) ([1])	
Heiti aðila	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

([1]) Gefa skal upp einn tengilið fyrir sendingu reiknings eða tilkynningu viðeigandi lögbundinna gjalda eða þóknana sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 og í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/955. Tengiliðurinn getur verið sá sami og tengiliðurinn sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs tilnefndi eða tengiliður hjá skipuðum þriðja aðila.

Tilgreina skal hvaða netfang af þeim sem gefin eru upp í þessum þætti (tengiliður hjá rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða sérhæfðum sjóði sem lýtur innri stjórn, tengiliður hjá skipuðum þriðja aðila eða tengiliður fyrir sendingu reiknings) er ákjósanlegasta netfangið sem lögbært landsyfirvald gistiríkis getur sent allar trúnaðarupplýsingar (m.a. notandanafn og aðgangsorð til að fá aðgang að innlendum tilkynningakerfum)	

2. þáttur. Aðstaða fyrir almenna fjárfesta (ef við á)

Samkvæmt 1. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB er rekstraraðilum sérhæfðra sjóða í ESB heimilt að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf sérhæfðra sjóða innan ESB sem þeir hafa umsjón með til fagfjárfesta í öðrum aðildarríkjum en heimaaðildarríki sínu. Aðildarríki geta þó heimilað rekstraraðilum sérhæfðra sjóða að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf sérhæfðra sjóða sem þeir hafa umsjón með til almennra fjárfesta á yfirráðasvæði sínu í samræmi við 43. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

Fylla þarf út upplýsingar um aðstöðu almennra fjárfesta ef markaðssetning sérhæfðra sjóða beinist að almennum fjárfestum.

Í samræmi við j-lið IV. viðauka við tilskipun 2011/61/ESB ber að fylla út eftirfarandi töflu til að veita upplýsingar um aðstöðu til að sinna verkefnunum sem um getur í 1. mgr. 43. gr. a þessarar tilskipunar:

Verkefni aðstöðu	Upplýsingar um þá aðstöðu sem framkvæmir verkefnin	Heiti/félagsform/skráð skrifstofa/heimilisfang, netfang og sími fyrir bréfaskipti aðilans sem ber ábyrgð á því að veita aðstöðuna
Vinna fyrirmæli fjárfesta um áskrift, greiðslu og innlausn (eða endurkaup) varðandi hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í sérhæfðum sjóði		
Veita fjárfestum upplýsingar um hvernig hægt er að gefa fyrirmæli sem um getur hér að ofan og hvernig ágóði af innlausn (eða endurkaupum) er greiddur		
Auðvelda meðferð upplýsinga í tengslum við nýtingu á rétti fjárfesta sem leiðir af fjárfestingu í sérhæfða sjóðnum		
Gera upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 22. og 23. gr. tilskipunar 2011/61/ESB aðgengileg fjárfestum til skoðunar og til að fá afrit af þeim,		
Veita fjárfestum upplýsingar sem skipta máli fyrir verkefni sem aðstaðan sinnir á varanlegum miðli eins og hann er skilgreindur í e-lið 1. mgr. 43. gr. a tilskipunar 2011/61/ESB.		
Vera tengiliður fyrir samskipti við lögbær yfirvöld		

2. HLUTI

Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem verða markaðssettir í gistiaðildarríki

1. þáttur. Auðkenning á sérhæfðum sjóðum

Fylla skal út töfluna hér að neðan með upplýsingum um hvern sérhæfðan sjóð sem ætlunin er að markaðssetja í gistiaðildarríki, búa til nýja töflu fyrir hvern sérhæfðan sjóð og tilgreina aðeins einn hlutabréfaflokk (heiti og ISIN-númer) í hverja línu. Ef sérhæfður sjóður er á formi regnhlífarsjóðs með nokkrar sjóðsdeildir eða undirsjóði skal skilja tilvísanir í sérhæfða sjóðinn í töflunni hér að neðan sem tilvísun í deildina eða undirsjóðinn sem verður markaðssettur í gistiaðildarríkinu og ekki í regnhlífarsjóðinn, sem skal tilgreindur sérstaklega í samsvarandi dálki.

Heiti sérhæfðs sjóðs sem verður markaðssettur í gistiaðildarríki	Stofndagur sérhæfðs sjóðs	Heimaaðildarríki sérhæfðs sjóðs	Félagsform sérhæfðs sjóðs ([1])	Auðkenni lögaðila (LEI) sérhæfðs sjóðs (ef slíkar upplýsingar liggja fyrir)	Markaðssetning til almennra fjárfesta ([2])	Heiti sérhvers hlutabréfaflokks sérhæfðs sjóðs	ISIN-númer sérhæfðs sjóðs/sérhvers hlutabréfaflokks sérhæfðs sjóðs (ef það liggur fyrir)	Heiti vörsluaðila sérhæfðs sjóðs	Líftími sérhæfðs sjóðs (ef við á)	Landsauðkenniskóði sérhæfðs sjóðs (ef slíkar upplýsingar liggja fyrir)	Heiti sérhæfðs regnhlífarsjóðs (ef við á)	Fjárfestingaráætlun sérhæfðs sjóðs ([3])

([1]) Félagsformið er eitt af eftirfarandi: Sameignarsjóður, fjárhaldssjóður, fjárfestingarfélag eða hvers kyns annað tiltekt félagsform samkvæmt innlendri löggjöf heimaaðildarríkis sérhæfðs sjóðs.
([2]) Ef heimilt í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs: „Já“/“Nei“. Ef löggjöf í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs heimilar ekki markaðssetningu til almennra fjárfesta skal tilgreina „Á ekki við“.
([3]) Tilgreinið ráðandi gerð sérhæfðs sjóðs og sundurliðun eftir fjárfestingaráætlunum eins og sett er fram í gagnaskilasniðmátinu í IV. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013.

Skipan höfuðsjóða og fylgisjóða (ef við á):

Heiti höfuðsjóðs eða deilda(r) sérhæfða sjóðsins	LEI-auðkenni höfuðsjóðs eða deilda(r) sérhæfðs sjóðs (ef það liggur fyrir)	Rekstraraðili höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfðs sjóðs)	LEI-auðkenni rekstraraðila höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfða sjóðsins og það liggur fyrir)	Heimaaðildarríki höfuðsjóðs sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki sérhæfða sjóðsins)	Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki höfuðsjóðsins)

2. þáttur. Ráðstafanir gerðar til að markaðssetja hlutdeildarskírteini eða hlutabréf sérhæfðra sjóða

Hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í sérhæfðum sjóði/deild sérhæfðs sjóðs verða markaðssett af:

☐ rekstraraðila sérhæfðs sjóðs sem rekur sérhæfðan sjóð eða sérhæfðum sjóð sem lýtur innri stjórn

☐ lánastofnanir

☐ verðbréfafyrirtækjum með starfsleyfi eða ráðgjöfum

☐ Öðrum aðilum, þ.m.t. aðilum í þriðja landi. Tilgreina skal nánar:

_____

Veita skal upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að koma í veg fyrir að hlutdeildarskírteini eða hlutabréf sérhæfða sjóðsins séu markaðssett fyrir almennra fjárfesta, þ.m.t. ef rekstraraðili sérhæfða sjóðsins treystir á starfsemi óháðra aðila til að veita fjárfestingarþjónustu í tengslum við sérhæfða sjóðinn ([1])	

([1]) Þessar upplýsingar skulu aðeins fylltar út að því er varðar sérhæfða sjóði þegar markaðssetning þeirra beinist alfarið að fagfjárfestum. Ekki þarf að gera neinar ráðstafanir að því er varðar sérhæfða sjóði sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs/sérhæfður sjóður undir eigin stjórn ætlar að markaðssetja til almennra fjárfesta, ef það er heimilt samkvæmt landslöggjöf heimaaðildarríkis rekstraraðila sérhæfðs sjóðs í samræmi við 43. gr. tilskipunar 2011/61/ESB. Ef þetta tilkynningarbréf vísar til bæði sérhæfðra sjóða fyrir fagfjárfesta og sérhæfðra sjóða fyrir almenna fjárfesta skal aðeins tilgreina upplýsingar varðandi sérhæfða sjóði fyrir fagfjárfesta.

3. þáttur. Fylgiskjöl

Nýjasta útgáfan af reglum eða stofnsamningum sérhæfða sjóðsins.

Nýjasta útgáfan af tilboðsskjali (t.d. lýsing).

Nýjasta ársskýrsla sérhæfðs sjóðs (ef hún liggur fyrir).

Allar viðbótarupplýsingar sem um getur í 1. mgr. 23. gr. tilskipunar 2011/61/ESB um hvern sérhæfðan sjóð sem á að markaðssetja (f-liður IV. viðauka).

Annað (tilgreina skal nánar).

_____

(titill skjals eða heiti rafræns fylgiskjals)

Dagsetning	
Nafn og staða undirritunaraðila	
Undirritun	

III. VIÐAUKI

Fyrirmynd að tilkynningarbréfi sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs innan ESB skal leggja fyrir lögbært yfirvald heimaaðildarríkis síns til að reka sérhæfða sjóði innan ESB sem komið er á fót í öðrum aðildarríkjum skv. 2. mgr.33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB eða til að koma á fót útibúi í öðru aðildarríki skv. 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

TILKYNNINGARBRÉF

TILKYNNING UM ÞÁ FYRIRÆTLUN REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐS SJÓÐS AÐ REKA SÉRHÆFÐA SJÓÐI SEM KOMIÐ VAR Á FÓT Í ÖÐRU AÐILDARRÍKI EN HEIMAAÐILDARRÍKI HANS, Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 33. GR. TILSKIPUNAR 2011/61/ESB EÐA AÐ KOMA ÚTIBÚI Á FÓT Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 33. GR. TILSKIPUNAR 2011/61/ESB.

Í _____ (*gistiaðildarríki*)

Eru tilkynntar breytingar á upplýsingum sem hafa þegar verið veittar í upphaflegri tilkynningu?

Já ☐ Nei ☐

Ef svarið við spurningunni er „Já“ skal aðeins fylla út uppfærðar upplýsingar miðað við fyrri tilkynningu og tilgreina dagsetningu fyrri tilkynningar: _____

EFNISYFIRLIT

1. HLUTI – Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

2. HLUTI – Upplýsingar sem skal tilkynna skv. 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

1. þáttur. Starfsáætlun

2. þáttur. Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem verður stýrt í gistiaðildarríkjum

3. HLUTI – Upplýsingar sem rekstraraðila sérhæfðs sjóðs ber að veita skv. 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB til að stunda starfsemi sína í gistiaðildarríki í gegnum útibú

1. þáttur. Upplýsingar um útibú

2. þáttur. Starfsáætlun útibús

3. þáttur. Rekstrarskipulag útibús

4. þáttur. Slit útibús

1. HLUTI

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

Upplýsingar um rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Rekstraraðili sérhæfðs sjóðs ([1])	
LEI-auðkenni rekstraraðila sérhæfðs sjóðs ([1])	
Landsauðkenniskóði fyrirtækisins (ef hann er fyrir hendi) ([1])	
Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs ([1])	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Líftími rekstraraðila sérhæfðs sjóðs (ef við á)	
Upplýsingar um vefsetur rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	

([1]) Alltaf ætti að fylla út þennan reit, einnig þegar um uppfærslur er að ræða.

Samskiptaupplýsingar deildar (eða tengiliðar) sem ber ábyrgð á tilkynningarbréfi frá rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

Upplýsingar um þriðja aðila (ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs eða sérhæfður sjóður sem lýtur innri stjórn tilnefnir þriðja aðila til að útbúa tilkynninguna)	
Þriðji aðili	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

Tengiliður fyrir sendingu reiknings eða fyrir tilkynningu um viðeigandi lögboðin gjöld eða þóknanir (ef við á) ([1])	
Heiti aðila	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Deild (eða tengiliður)	
Símanúmer	
Netfang	

([1]) Gefa skal upp einn tengilið fyrir sendingu reiknings eða tilkynningu viðeigandi lögbundinna gjalda eða þóknana sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1156 og í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/955. Tengiliðurinn getur verið sá sami og tengiliðurinn sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs tilnefndi eða tengiliður hjá skipuðum þriðja aðila.

Tilgreina skal hvaða netfang af þeim sem gefin eru upp í þessum þætti (tengiliður hjá rekstraraðila sérhæfðs sjóðs, tengiliður hjá skipuðum þriðja aðila eða tengiliður fyrir sendingu reiknings) er ákjósanlegasta netfangið sem lögbært landsyfirvald gistiríkis getur sent trúnaðar-upplýsingar (m.a. notandanafn og aðgangsorð til að fá aðgang að innlendum tilkynningakerfum)	

2. HLUTI

Upplýsingar sem skal tilkynna skv. 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

Þennan hluta þarf aðeins að fylla út ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst stunda starfsemi í gistiaðildarríki samkvæmt frelsi til að veita þjónustu. Ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst stunda starfsemi í gistiaðildarríki alfarið í gegnum útibú skal hafa þennan hluta auðan og fylla 3. hluta út.

1. þáttur. Starfsáætlun

Tilgreinið umfang starfsemi rekstraraðila sérhæfðs sjóðs í gistiaðildarríki

Fjárfestingarstýring

☐ Stýring eignasafns

☐ Áhættustýring

Stjórnun

☐ Lagaleg þjónusta og bókhaldsþjónusta í tengslum við rekstur sjóðs

☐ Fyrirspurnir viðskiptamanna

☐ Mat og verðlagning, þ.m.t. skattframtöl

☐ Eftirlit með því að farið sé eftir gildandi reglum

☐ Viðhald skrár yfir eigendur hlutdeildarskírteini/hluthafa

☐ Tekjudreifing

☐ Útgáfa og innlausnir hlutdeildarskírteina/hlutabréfa

☐ Uppgjör samninga, þ.m.t. afhending vottorða

☐ Skráahald

☐ Markaðssetning

☐ Starfsemi sem tengist eignum sérhæfðs sjóðs

Fjárfestingar og þjónusta sem er ekki kjarnaþjónusta

☐ Stýring fjárfestingareignasafna, þ.m.t. þeirra sem eru í eigu lífeyrissjóða og stofnana um starfstengdan lífeyri í samræmi við 32. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 frá 14. desember 2016 um starfsemi og eftirlit með stofnunum um starfstengdan lífeyri (Stjtíð. L 354, 23.12.2016, bls. 37), í samræmi við umboð sem fjárfestar gefa sérstaklega fyrir hvern viðskiptavin fyrir sig

☐ Fjárfestingarráðgjöf

☐ Varsla og stjórnsýsla í tengslum við hlutabréf eða hlutdeildarskírteini í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu

☐ Móttaka og miðlun fyrirmæla í tengslum við fjármálagerninga

Lýsing á starfsáætlun rekstraraðila sérhæfðs sjóðs í gistiaðildarríki (t.d. tilgreining á umfangi fyrirhugaðrar starfsemi, tegundum fjárfesta sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs mun eiga í viðskiptum við og hvernig rekstraraðili sérhæfðs sjóðs mun afla og meðhöndla fjárfestana)	

Samantekt um eftirlit með fyrirkomulagi um framsal til þriðju aðila í tengslum við starfsemina sem stunduð er í gistiaðildarríkinu	

2. þáttur. Upplýsingar um þá sérhæfðu sjóði sem verður stýrt í gistiaðildarríki

Fyllið út töfluna hér að neðan með öllum tiltækum upplýsingum um núverandi sérhæfða sjóði sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst reka í gistiaðildarríki. Ef sérhæfður sjóður er á formi regnhlífarsjóðs með nokkrar sjóðsdeildir eða undirsjóði skal skilja tilvísanir í sérhæfða sjóðinn í töflunni hér að neðan sem tilvísun í deildina eða undirsjóðinn sem verður stýrt í gistiaðildarríkinu og ekki í regnhlífarsjóðinn, sem skal tilgreindur sérstaklega í samsvarandi dálki.

Heiti sérhæfðs sjóðs sem verður stýrt í gistiaðildarríki	Stofndagur (ef við á)	Félagsform sérhæfðs sjóðs ([1])	LEI-auðkenni sérhæfðs sjóðs (ef það liggur fyrir)	Heiti vörsluaðila sérhæfðs sjóðs	Líftími sérhæfðs sjóðs	Landsauðkenniskóði sérhæfðs sjóðs (ef hann liggur fyrir)	Heiti sérhæfðs regnhlífarsjóðs (ef við á)	Fjárfestingaráætlun sérhæfðs sjóðs ([2])

([1]) Félagsformið er eitt af eftirfarandi: Sameignarsjóður, fjárhaldssjóður, fjárfestingarfélag eða hvers kyns annað tiltækt félagsform samkvæmt innlendri löggjöf heimaaðildarríkis sérhæfðs sjóðs.
([2]) Tilgreinið ráðandi gerð sérhæfðs sjóðs og sundurliðun eftir fjárfestingaráætlunum eins og sett er fram í gagnaskilasniðmátinu í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 231/2013.

Skipan höfuðsjóða og fylgisjóða (ef við á):

Heiti höfuðsjóðs eða deilda(r) sérhæfða sjóðsins	LEI-auðkenni höfuðsjóðsins eða deilda(r) sérhæfða sjóðsins (ef það liggur fyrir)	Rekstraraðili höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfðs sjóðs)	LEI-auðkenni rekstraraðila höfuðsjóðs/deildar sérhæfðs sjóðs (ef annar en rekstraraðili sérhæfðs sjóðs og það liggur fyrir)	Heimaaðildarríki höfuðsjóðs sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki sérhæfða sjóðsins)	Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfða sjóðsins (ef það er annað en heimaaðildarríki höfuðsjóðsins)

3. HLUTI

Upplýsingar sem rekstraraðila sérhæfðs sjóðs ber að veita skv. 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB til að stunda starfsemi sína í gistiaðildarríki í gegnum útibú

Þennan hluta þarf aðeins að fylla út ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst koma á fót útibúi í gistiaðildarríki. Þennan hluta skal hafa auðan ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs hyggst stunda starfsemi sína í gistiaðildarríki alfarið samkvæmt frelsi til að veita þjónustu.

1. þáttur. Upplýsingar um útibú

Auðkenning útibús	
Heiti útibús ([1])	
Landsauðkenniskóði útibús í heimaríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs (ef hann liggur fyrir) ([1])	
Landsauðkenniskóði útibús í aðildarríkinu þar sem útibúið er staðsett (ef hann liggur fyrir) ([1])	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang ([1])	
Upplýsingar um vefsetur útibús (ef það er annað en vefsetur rekstraraðila sérhæfðs sjóðs)	

([1]) Alltaf ætti að fylla út þennan reit, einnig þegar um uppfærslur er að ræða, þegar veittar eru upplýsingar varðandi útibúið.

Deild (eða tengiliður) þaðan sem hægt er að fá skjöl í aðildarríkinu þar sem útibúið er staðsett	
Deild (eða tengiliður)	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	
Símanúmer	
Netfang	

2. þáttur. Starfsáætlun útibús

Útibúið mun stunda eftirfarandi starfsemi og veita eftirfarandi þjónustu í gistiaðildarríkjum:

Fjárfestingarstýring

☐ Stýring eignasafns

☐ Áhættustýring

Stjórnun

☐ Lagaleg þjónusta og bókhaldsþjónusta í tengslum við rekstur sjóðs

☐ Fyrirspurnir viðskiptamanna

☐ Mat og verðlagning, þ.m.t. skattframtöl

☐ Eftirlit með því að farið sé eftir gildandi reglum

☐ Viðhald skrár yfir eigendur hlutdeildarskírteini/hluthafa

☐ Tekjudreifing

☐ Útgáfa og innlausnir hlutdeildarskírteina/hlutabréfa

☐ Uppgjör samninga, þ.m.t. afhending vottorða

☐ Skráahald

☐ Markaðssetning

☐ Starfsemi sem tengist eignum sérhæfðs sjóðs

Fjárfestingar og þjónusta sem er ekki kjarnaþjónusta

☐ Stýring fjárfestingasafna, þ.m.t. þeirra sem eru í eigu lífeyrissjóða og stofnana um starfstengdan lífeyri í samræmi við 32. gr. tilskipunar (ESB) 2016/2341, í samræmi við umboð sem fjárfestar gefa sérstaklega fyrir hvern viðskiptavin fyrir sig

☐ Fjárfestingarráðgjöf

☐ Varsla og stjórnsýsla í tengslum við hlutabréf eða hlutdeildarskírteini í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu

☐ Móttaka og miðlun fyrirmæla í tengslum við fjármálagerninga

3. þáttur. Rekstrarskipulag útibús

Lýsing á áhættustýringarferli sem rekstraraðili sérhæfða sjóðsins hefur komið á á vettvangi útibúsins skv. 45. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 231/2013	

Lýsing á rekstrarlegum, landfræðilegum og lagalegum gagnaskilum	

Lýsing á staðsetningu útibúsins í fyrirtækjaskipulagi rekstraraðila sérhæfðs sjóðs eða samstæðunni ef rekstraraðili sérhæfðs sjóðs er aðili að samstæðu	

Lýsing á gildandi reglum um gagnaskil frá útibúi til að aðalskrifstofu rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	

Samantekt á kerfum og eftirliti sem notuð er á útibússtigi eins og sett er fram í d-lið 3. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/912 ([1])	

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/912 frá 15. desember 2023 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina upplýsingarnar sem tilkynna skal í tengslum við starfsemi rekstraraðila sérhæfðra sjóða yfir landamæri (Stjtíð. ESB L, 2024/912, 25.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/912/oj).

Lýsing á eftirliti með fyrirkomulagi um framsal að því er tekur til starfseminnar sem stunduð er í gistiaðildarríkinu	

Lýsing á fyrirkomulagi til að uppfylla skyldur sem falla undir ábyrgðarsvið lögbærs yfirvalds í gistiaðildarríki þar sem útibúið er staðsett, skv. 2. mgr. 45. gr. tilskipunar 2011/61/ESB	

Lýsing á verklagsreglum sem eru til staðar og þeim mannauði og búnaði sem hefur verið úthlutað, til að uppfylla skyldur varðandi baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka	

Veitið spár fyrir hvort tveggja, rekstrar- og sjóðstreymis-reikninga yfir 36 mánaða upphafstímabil	

4. þáttur. Slit útibús

Ekki ætti að fylla út þennan hluta í fyrstu tilkynningu. Aðeins ætti að fylla hann út ef um uppfærslu er að ræða þar sem slit útibús eru fyrirhuguð.

Upplýsingar og ferli vegna slits starfseminnar, þ.m.t. upplýsingar um ráðstafanir til að vernda hagsmuni fjárfesta í gistiaðildarríki, hvernig leyst er úr kvörtunum og uppgjör á útistandandi skuldbindingum	

Tímaáætlun um áformuð slit	

Dagsetning	
Nafn og staða undirritunaraðila	
Undirritun	

IV. VIÐAUKI

Yfirlýsing um starfsleyfi rekstraraðila sérhæfðs sjóðs skv. annarri undirgrein 3. mgr. 32. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

YFIRLÝSING UNNIN AF_____ (*heiti lögbærs yfirvalds í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfða sjóðsins*)

1. þáttur. Deildin sem ber ábyrgð á gerð yfirlýsingar hjá lögbæru yfirvaldi í heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

Deild	
Heimilisfang lögbærs landsyfirvalds	
Netfang deildarinnar sem gefur yfirlýsinguna út	

2. þáttur. Auðkenning á rekstraraðila sérhæfðs sjóðs með starfsleyfi

Rekstraraðili sérhæfðs sjóðs	
LEI-auðkenni rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	

3. þáttur. Gildissvið starfsleyfis rekstraraðila sérhæfðs sjóðs

Starfsleyfi rekstraraðila sérhæfðs sjóðs takmarkast við rekstur sérhæfðra sjóða með eftirfarandi fjárfestingaráætlun:

_____

_____

(Staðfestingin skal undirrituð og dagsett af fulltrúa lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis rekstraraðila sérhæfðs sjóðs. Undirritunaraðilinn skal taka fram fullt nafn sitt)

Dagsetning	
Nafn og staða undirritunaraðila	
Undirritun	

V. VIÐAUKI

Fyrirmynd að tilkynningarbréfi um einstaklinga sem eru ábyrgir fyrir útibúi sem rekstraraðili sérhæfðs sjóðs innan ESB skal leggja fyrir lögbært yfirvald heimaaðildarríkis síns þegar hann hyggst koma á fót útibúi í öðrum aðildarríkjum skv. c-lið 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2011/61/ESB

TILKYNNINGARBRÉF

TILKYNNING UM EINSTAKLINGA SEM BERA ÁBYRGÐ Á ÚTIBÚI (5) Í TENGSLUM VIÐ ÞÁ FYRIRÆTLUN REKSTRARAÐILA SÉRHÆFÐS SJÓÐS AÐ KOMA Á FÓT ÚTIBÚI Í ÖÐRU AÐILDARRÍKI EN HEIMAAÐILDARRÍKI SÍNU Í SAMRÆMI VIÐ C-LIÐ 3. MGR. 33. GR. TILSKIPUNAR 2011/61/ESB.

Í _____ (*gistiaðildarríki*)

Auðkenning á rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Rekstraraðili sérhæfðs sjóðs	
LEI-auðkenni rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Landsauðkenniskóði fyrirtækisins (ef hann er fyrir hendi)	
Heimaaðildarríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	

Auðkenning útibús	
Heiti útibús	
Landsauðkenniskóði útibús í heimaríki rekstraraðila sérhæfðs sjóðs (ef hann liggur fyrir)	
Landsauðkenni útibús í aðildarríkinu þar sem útibúið er staðsett (ef hann liggur fyrir)	
Heimilisfang og skráð skrifstofa/lögheimili, ef annað en heimilisfang	

Eru tilkynntar breytingar á upplýsingum sem hafa þegar verið veittar í upphaflegri tilkynningu?

Já ☐ Nei ☐

Ef svarið við spurningunni er „Já“ skal undirstrika uppfærðar upplýsingar að neðan miðað við fyrri tilkynningu og tilgreina dagsetningu fyrri tilkynningar: _____

TILKYNNING UM EINSTAKLING SEM BER ÁBYRGÐ Á:

☐ Stjórnun útibús

☐ Slitum á starfsemi útibús (6)

(5) Leggja skal aðeins fram sérstakt eyðublað fyrir hvern viðkomandi einstakling og eitt eyðublað fyrir hverja rafræna skrá.

(6) Aðeins ætti að fylla út tilkynningu um einstakling sem ber ábyrgð á slitum útibús sem uppfærslu ef fyrirhugað er að slíta útibúinu.

Upplýsingar um tilkynntan einstakling og samskiptaupplýsingar	
Kenninafn	
Eiginnafn	
Staða eða starf	
Upphafsdagur stöðu	
Lokadagur stöðu (ef við á)	
Símanúmer	
Netfang	

Aðrar athugasemdir	
Viðbótarathugasemdir, ef þær eru teknar fram (t.d. fyrra nafn ef um er að ræða nafnabreytingar, stöðubreytingar, o.s.frv.)	

Dagsetning	
Undirritun tilkynnts einstaklings	

Dagsetning	
Nafn og staða undirritunaraðila fyrir rekstraraðila sérhæfðs sjóðs/útibú ([1])	
Undirritun	

([1]) Ætti ekki að vera eins og tilkynntur einstaklingur.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/771 **2025/EES/17/02**

frá 29. febrúar 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri.

2) Í ljósi þróunar á sviði vísinda- og tækniþekkingar ætti að aðlaga aðferðir við sýnatöku og greiningu sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 152/2009 . Innleiða ætti nokkrar minni háttar breytingar með þessari reglugerð með tilliti til þeirrar reynslu sem fengist hefur við beitingu greiningaraðferðarinnar eða til að skýra nánar tiltekin ákvæði.

3) Sýnatökuaðferðin sem lýst er í reglugerð (EB) nr. 152/2009 á ekki við fyrir sýnatöku vegna eftirlits með örverumengun og er því undanskilin gildissviðinu. Þar eð hún var ekki lengur undanskilin með skýrum hætti frá gildissviðinu eftir breytinguna sem gerð var með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2013 ([3]) hefur það þó leitt til ruglings og því er viðeigandi að undanskilja hana aftur með skýrum hætti frá gildissviðinu.

4) Rétt þykir að innleiða sértæk ákvæði fyrir sýnatöku úr fóðri sem stjórnendur fóðurfyrirtækja bjóða fram til sölu með fjarsamskiptamiðlum þar eð sala á fóðri með fjarsamskiptamiðlum er að aukast. Til viðbótar við ákvæðin um mælióvissu í greiningu og endurheimt ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum ætti einnig að innleiða slík ákvæði um greiningu á innihaldi í fóðuraukefnum þar eð þessi ákvæði skipta einnig máli í því tilviki. Í ljósi vísbendinga um að notkun greiningaraðferðarinnar til að ákvarða þvagefni utan gildissviðs leyfisins fyrir þvagefni sem fóðuraukefni gefi rangar greiningarniðurstöður ætti að tilgreina gildissvið þeirrar aðferðar og bæta við upplýsingum um matið á aðferðinni og niðurstöður úr samstarfsrannsókn.

5) Fella ætti nokkrar greiningaraðferðir brott sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 152/2009 þar eð þær þjóna ekki lengur því markmiði sem þeim var ætlað. Fella ætti brott greiningaraðferðina til að ákvarða rokgjarna niturbasa og aðferðina til að ákvarða karbónöt vegna þess að lagaleg krafa um eftirlit með því að farið sé að tilskildum ákvæðum er ekki lengur fyrir hendi í löggjöf Sambandsins um fóður. Fyrirliggjandi greiningaraðferð til að ákvarða díklasúríl inniheldur ritstjórnarvillur og veitir þar af leiðandi ekki áreiðanlegar greiningarniðurstöður. Því ætti að skipta henni út fyrir aðlagaða aðferð sem sýnt hefur verið fram á að veitir áreiðanlegar niðurstöður. Sýnt hefur verið fram á með nýjum greiningaraðferðum til að greina óbundið gossýpól og heildargossýpól að greiningaraðferðin til að ákvarða óbundið gossýpól og heildargossýpól, sem var komið á með reglugerð (EB) nr. 152/2009, veitir ekki áreiðanlegar niðurstöður og því ætti að fella hana brott og í stað hennar ætti að koma vísun til Evrópustaðla (EN-staðla). Fella ætti brott greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með tilvist ólöglegra aukefna sem eru ekki lengur leyfð í fóðri þar eð næmari skimunar- og greiningaraðferðir hafa nú verið þróaðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/771, 15.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2013 frá 19. júlí 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu (Stjtíð. ESB L 197, 20.7.2013, bls. 1).

6) Til viðbótar við greiningaraðferðirnar sem lýst er í viðaukunum við þessa reglugerð ætti að vísa til EN-staðla til notkunar við opinbert eftirlit.

7) Þar eð nýja fóðuraukefnið amprólíum var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2047 ([4]) ætti að bæta greiningaraðferð til að ákvarða amprólíum við í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009.

8) Þar eð breytingar á reglugerð (EB) nr. 152/2009 eru talsverðar og varða mörg ákvæði í viðaukunum við hana þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að skipta þessum viðaukum út í heild sinni.

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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 152/2009

Reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrstu málsgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Sýnataka vegna opinbers eftirlits með fóðri, einkum að því er varðar ákvörðun á innihaldsefnum, þ.m.t. efni sem innihalda eða samanstanda af eða eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum, fóðuraukefni eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (*) og óæskileg efni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB (**), skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka, að undanskilinni sýnatöku vegna eftirlits með örverumengun.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).“

2) Í stað I. viðauka kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

3) Í stað II. viðauka kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

4) Í stað III. viðauka kemur textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.

5) Í stað IV. viðauka kemur textinn í IV. viðauka við þessa reglugerð.

6) Í stað V. viðauka kemur textinn í V. viðauka við þessa reglugerð.

7) Í stað VII. viðauka kemur textinn í VI. viðauka við þessa reglugerð.

8) Ákvæði VIII. viðauka falla brott.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2047 frá 23. nóvember 2021 um leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er HuvePharma NV) (Stjtíð. ESB L 418, 24.11.2021, bls. 13).

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 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU

1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ

Sýni vegna opinbers eftirlits með fóðri skulu tekin í samræmi við þær aðferðir sem lýst er hér á eftir. Sýni, sem þannig eru fengin, skulu teljast dæmigerð fyrir þær vörueiningar sem þau eru tekin úr.

Tilgangur með dæmigerðri sýnatöku er sá að ná litlu broti úr framleiðslueiningu á þann hátt að ákvörðun á hvers konar sérstökum einkennum þessa brots endurspegli meðalgildi einkenna þessarar framleiðslueiningar. Taka skal sýni úr framleiðslueiningu með því að taka endurtekið hlutasýni á ólíkum stöðum í framleiðslueiningunni. Þessi hlutasýni skal sameina með því að blanda þeim saman í safnsýni, sem dæmigerð lokasýni skulu tilreidd úr með dæmigerðri skiptingu.

Ef fram kemur gæðamunur á þeim skömmtum fóðurs sem á að taka sýni úr og öðru fóðri úr sömu framleiðslueiningu við sjónræna skoðun eða byggt á öðrum viðeigandi upplýsingum skal aðgreina slíka skammta frá hinu fóðrinu og meðhöndla þá sem aðskildan framleiðsluhluta. Ef ekki er unnt að skipta fóðrinu í aðskilda framleiðsluhluta skal taka sýni úr fóðrinu sem einni framleiðslueiningu. Í slíkum tilvikum skal gera grein fyrir þeirri staðreynd í sýnatöku-skýrslunni.

Þegar sanngreint er að fóður, sem sýni hefur verið tekið úr í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, uppfyllir ekki kröfur ESB og er hluti framleiðslueiningar fóðurs sem tilheyrir sama flokki eða lýsingu skal gert ráð fyrir að það eigi við allt fóður í þeirri framleiðslueiningu nema ef, eftir ítarlegt mat, ekkert bendir til þess að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

Sýnataka getur einnig tekið til fóðurs sem stjórnendur fóðurfyrirtækja bjóða fram til sölu með fjarsamskiptamiðlum í samræmi við 3. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([1]). Sýnataka úr fóðri sem boðið er til sölu með fjarsamskiptamiðlum skal að meginreglu til falla undir liðina sem settir eru fram í þessum viðauka. Sérstökum þáttum varðandi sýnatöku úr fjarsölusýnum er lýst í 11. lið.

2. SKILGREININGAR

— Framleiðslueining (eða „lota“): sanngreint magn fóðurs sem staðfest hefur verið að búi yfir sameiginlegum einkennum, s.s. er varðar uppruna, tegund, tegund umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar, en þegar um er að ræða framleiðsluferli: framleiðslueining sem er framleidd í einni stöð og með samræmdum framleiðslubreytum eða nokkrar slíkar einingar sem eru framleiddar í samfellu og geymdar saman.

— Vörueining: Framleiðslueining eða sanngreindur hluti framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta.

— Innsiglað sýni: sýni sem er innsiglað á þann hátt að komið er í veg fyrir aðgang að sýninu án þess að brjóta eða fjarlægja innsiglið.

— Hlutasýni: Sýni sem er tekið á einum stað í vörueiningunni.

— Safnsýni: Safn hlutasýna sem eru tekin úr sömu vörueiningunni.

— Smækkað sýni: Hluti safnsýnis, fenginn með smækkun, þ.e. með því að hluta það niður á dæmigerðan hátt.

— Lokasýni: Hluti af safnsýni (blandað), smækkuðu sýni eða safnsýni sem hefur verið gert einsleitt, eftir tegund eftirlits (sjá lið 9.4).

— Rannsóknarsýni: sýni sem er ætlað fyrir rannsóknarstofu (eins og tekið er við því á rannsóknarstofu) og getur verið lokasýni, smækkað sýni eða safnsýni.

— Fjarsölusýni: Sýni úr framleiðslueiningu eða lotu fóðurs sem er boðið til sölu með fjarsamskiptamiðlum.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmda-stjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

3. ALMENN ÁKVÆÐI

— Aðilar sem lögbært yfirvald hefur veitt umboð til þess skulu taka sýnin.

— Að því er varðar fjarsölusýni skal lögbært yfirvald óska eftir magni af fóðrinu frá stjórnanda fóðurfyrirtækis með fjarsamskiptamiðli.

— Sýnið skal innsiglað þannig að komið er í veg fyrir aðgang að sýninu án þess að brjóta eða fjarlægja innsiglið.

Merki innsiglisins skal vera auðgreinanlegt og vel sjáanlegt.

— Auðkenning sýnisins: sýnið skal merkt óafmáanlega og auðkennt þannig að ótvíræð tengsl eru milli þess og sýnatökuskýrslunnar.

— Úr hverju safnsýni eða smækkuðu sýni skal taka eftirfarandi lokasýni: eitt vegna eftirlits (fullnustu ákvæða) og annað fyrir stjórnanda fóðurfyrirtækisins (sýni til varnar). Að lokum má taka eitt lokasýni til viðbótar til viðmiðunar. Ef allt safnsýnið er gert einsleitt skal taka lokasýni úr einsleita safnsýninu, svo fremi sem það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda fóðurfyrirtækisins.

— Í samræmi við 1. og 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja, þegar það er nauðsynlegt til að framkvæma opinbera sýnatöku, ef lögbær yfirvöld krefjast þess:

  — veita starfsfólki lögbærra yfirvalda aðgang að búnaði sem þeir hafa yfir að ráða, þ.m.t., ef þörf krefur, gera viðeigandi sýnatökubúnað og persónuhlífar aðgengileg,

  — aðstoða og starfa með starfsfólki lögbærra yfirvalda til að unnt sé að taka sýni, þ.m.t. gera fóður aðgengilegt fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda.

4. BÚNAÐUR

4.1. Sýnatökubúnaðurinn skal vera úr efnum sem geta ekki mengað vörurnar sem sýni eru tekin úr. Til að forðast víxlmengun skal vera auðvelt að hreinsa búnað sem á að vera margnota.

4.2. **Búnaður sem mælt er með við töku sýna úr föstu fóðri**

4.2.1. *Handvirk sýnataka*

4.2.1.1. Sýnatökuskófla með flötu blaði og lóðréttum hliðum.

4.2.1.2. Sýnatökuspjót með langri rauf eða hólfum. Stærðarmál spjótsins verða að vera í samræmi við eiginleika vörueiningarinnar (dýpt íláts, sekkjastærð o.s.frv.) og stærð agna í fóðrinu.

Þegar fleiri op eru á sýnatökuspjótinu skulu opin aðskilin með hólfum eða þeim raðað dreift til að tryggja að sýnið sé tekið á mismunandi stöðum meðfram spjótinu.

4.2.2. *Vélvirk sýnataka*

Heimilt er að nota viðeigandi tækjabúnað til sýnatöku úr fóðri á hreyfingu. Tækjabúnaðurinn skal teljast viðeigandi þegar sýni eru tekin úr a.m.k. öllu þversniði streymisins.

Sýnatöku úr fóðri á hreyfingu (á háum streymishraða) er hægt að framkvæma með sjálfvirkum sýnatökubúnaði.

4.2.3. *Sýnadeilir*

Ef mögulegt er og viðeigandi skal nota búnað sem skiptir sýni í því sem næst jafna hluta til að útbúa dæmigerð smækkuð sýni.

5. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI FJÖLDA HLUTASÝNA

— Megindlegu kröfurnar í liðum 5.1 og 5.2 varðandi fjölda hlutasýna gilda fyrir vörueiningar sem eru allt að 500 tonn að stærð og hægt er að taka dæmigerð sýni úr. Aðferð við sýnatöku sem hér er lýst er jafngild fyrir meira magn en þá hámarksstærð vörueininga sem mælt er fyrir um, að því tilskildu að litið sé fram hjá hámarksfjölda hlutasýna sem tilgreindur er í eftirfarandi töflum í liðum 5.1.1, 5.1.3 og 5.1.5, fjöldi hlutasýna sé ákvarðaður með kvaðratrótarjöfnunni í viðeigandi hluta verklagsreglnanna (sjá lið 5.3) og lágmarksstærð safnsýna sé aukin hlutfallslega. Þetta kemur ekki í veg fyrir að stórri framleiðslueiningu sé skipt í smærri framleiðsluhluta og að sýni sé tekið úr hverjum framleiðsluhluta í samræmi við aðferðina sem lýst er í liðum 5.1 og 5.2.

— Vörueiningin, sem sýni eru tekin úr, verður að vera svo stór að unnt sé að taka sýni af öllum efnisþáttum sem hún er samsett úr.

— Ef um er að ræða mjög stórar framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta (> 500 tonn) og framleiðslueiningar sem eru fluttar eða geymdar þannig að sýnataka getur ekki farið fram í samræmi við sýnatökuaðferðina sem kveðið er á um í lið 5.1 og 5.2 í þessum lið skal nota sýnatökuaðferðina sem kveðið er á um í lið 5.3.

— Ef um er að ræða fjarsölusýni hefur lögbært yfirvald alla jafna ekki vitneskju um stærð framleiðslueiningarinnar sem taka skal magnið úr. Af þessum sökum er ekki hægt að nota aðferðina sem um getur í liðum 5.1. og 5.2. Í því tilviki skal nota aðferðina sem lýst er í 11. lið.

— Sé þess krafist í löggjöf að stjórnandi fóðurfyrirtækis fari að ákvæðum þessarar reglugerðar innan ramma skyldubundins vöktunarkerfis má hann víkja frá megindlegu kröfunum sem kveðið er á um í þessum lið, til að taka tillit til starfrænna eiginleika með því skilyrði að hann hafi sýnt lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á jafngildi sýnatökuaðferðarinnar að því er varðar að ná fram dæmigerðum sýnum, að fengnu leyfi frá lögbæru yfirvaldi.

— Í undantekningartilvikum þegar ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram að því er varðar megindlegu kröfurnar vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta, geymslumáta o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

5.1. **Megindlegar kröfur að því er varðar hlutasýni í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu**

5.1.1. *Laust fast fóður*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
≤ 2,5 tonn	7
> 2,5 tonn	√ (af tvítugföldum fjölda tonna í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr) (*), allt að 40 hlutasýni

(*) Ef talan sem fæst er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

5.1.2. *Laust fljótandi fóður*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
≤ 2,5 tonn eða ≤ 2 500 lítrar	4 (*)
> 2,5 tonn eða > 2 500 lítrar	7 (*)

(*) Ef ekki er mögulegt að gera vökvann einsleitan skal fjölga hlutasýnunum.

5.1.3. *Fóður í umbúðum*

Fóður (fast og fljótandi) getur verið pakkað í poka, sekki, dósir, tunnur o.s.frv., sem í eftirfarandi töflu eru nefnd einingar. Sýni úr stórum einingum (≥ 500 kg eða lítrar) skulu tekin í samræmi við ákvæði sem tilgreind eru fyrir laust fóður (sjá liði 5.1.1 og 5.1.2).

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi eininga sem á að taka (a.m.k.) eitt hlutasýni úr (*).
1 til 20 einingar	1 eining (**)
21 til 150 einingar	3 einingar (**)
151 til 400 einingar	5 einingar (**)
> 400 einingar	¼ af √ (af einingafjölda í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr) (***), allt að 40 einingar

(*) Ef það að opna einingu getur haft áhrif á greininguna (t.d. ef um er að ræða votfóður sem er viðkvæmt fyrir skemmdum) skal óopnaða einingin vera hlutasýni.
(**) Ef um er að ræða einingar þar sem innihaldið er ekki meira en 1 kg eða 1 lítri skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar einingar.
(***) Ef talan sem fæst er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

5.1.4. *Fóðurblokkir og saltsteinar*

Að lágmarki ein fóðurblokk eða saltsteinn í 25 eininga vörueiningu sem sýni eru tekin úr, að hámarki fjórar fóðurblokkir eða saltsteinar.

Ef um er að ræða fóðurblokkir eða saltsteina sem eru ekki þyngri en 1 kg hver skal hlutasýni vera innihald einnar fóðurblokkar eða eins saltsteins.

5.1.5. *Gróffóður/fóðurjurtir*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna (*)
≤ 5 tonn	5
> 5 tonn	√ (af fimmföldum fjölda tonna í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr) (**), allt að 40 hlutasýni

(*) Hafa ber í huga að í tilteknum tilvikum (t.d. votfóðri) er ekki hægt að taka hlutasýni sem krafist er án þess að valda óviðunandi skaða á framleiðslueiningunni. Við slíkar aðstæður má nota staðgönguaðferð við sýnatöku og leiðbeiningar fyrir sýnatöku úr slíkum framleiðslueiningum hafa verið útfærðar og eru aðgengilegar á https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/animal-feed-guidance_documents_691_2013_en.pdf
(**) Ef talan sem fæst er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

5.2. **Megindlegar kröfur varðandi hlutasýni í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðri**

Þessar megindlegu kröfur varðandi hlutasýni skulu gilda við eftirfarandi aðstæður:

— eftirlit með aflatoxínum, grasdrjólasvepp, öðru sveppaeitri og skaðlegum grasafræðilegum óhreinindum í fóðurefnum,

— eftirlit með víxlmengun af völdum innihaldsefnis, þ.m.t. erfðabreytts efnis, eða efnis sem líklegt er að sé ekki jafndreift í fóðri.

Ef eftirlitsyfirvaldið hefur sterkan grun um misdreifingu í víxlmengunartilvikum af völdum innihaldsefnis eða virks efnis í fóðurblöndu er heimilt að beita megindlegu kröfunum sem kveðið er á um í eftirfarandi töflu.

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
< 80 tonn	Sjá megindlegar kröfur í lið 5.1. Margfalda skal fjölda hlutasýna, sem á að taka, með 2,5.
≥ 80 tonn	100

5.3. **Megindlegar kröfur varðandi hlutasýni ef um er að ræða mjög stórar framleiðslueiningar**

Ef um er að ræða stórar vörueiningar (vörueiningar > 500 tonn) er fjöldi hlutasýna sem skal taka = 40 hlutasýni + √ af tonnum í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu eða 100 hlutasýni + √ af tonnum í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðri.

6. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI SAFNSÝNI

Krafist er eins safnsýnis úr hverri vörueiningu sem sýni eru tekin úr.

	Tegund fóðurs	Lágmarksstærð safnsýnis (*) (**)
6.1.	Laust fóður	4 kg
6.2.	Fóður í umbúðum:	4 kg (**)
6.3.	Fljótandi eða hálffljótandi fóður:	4 lítrar
6.4.	Fóðurblokkir eða saltsteinar	
6.4.1.	þar sem hver vegur meira en 1 kg	4 kg
6.4.2.	þar sem hver vegur ekki meira en 1 kg	þyngd fjögurra upprunalegra fóðurblokka eða saltsteina
6.5.	Gróffóður/fóðurjurtir	4 kg (****)

(*) Ef fóðrið sem sýnin eru tekin úr er verðmætt má taka smærra safnsýni með því skilyrði að því sé lýst og það skjalfest í sýnatökuskýrslunni.

(**) Í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 619/2011 frá 24. júní 2011 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri að því er varðar tilvist erfðabreytts efnis sem er í málsmeðferð við leyfisveitingu eða sem leyfið er fallið úr gildi fyrir (Stjtíð. ESB L 166, 25.6.2011, bls. 9), verður safnsýnið vegna eftirlits með tilvist erfðabreytts efnis að innihalda a.m.k. 35 000 fræ/korn. Það þýðir að safnsýni af maís skal vega a.m.k. 10,5 kg og af sojabaunum 7 kg. Að því er varðar önnur fræ og korn eins og bygg, hirsi, hafra, hrísgrjón, rúg, hveiti og repjufræ samsvarar stærð safnsýnis, sem vegur 4 kg, meira en 35 000 fræjum/kornum.

(***) Ef um er að ræða fóður í umbúðum er mögulegt að safnsýnið nái ekki 4 kg þyngd, sem ræðst af stærð stöku einninganna.

(****) Ef um er að ræða gróffóður eða fóðurjurtir með litla eðlisþyngd (t.d. hey, hálm) skal safnsýnið vega minnst 1 kg.

7. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI LOKASÝNI

Lokasýni

Krafist er greiningar á a.m.k. einu lokasýni. Magnið í lokasýninu, sem greina á, skal ekki vera minna en sem hér segir:

Fast fóður	500 g (*) (**) (***) (****)
Fljótandi eða hálffljótandi fóður	500 ml (*)

(*) Í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 619/2011 verður lokasýni vegna eftirlits með tilvist erfðabreytts efnis að innihalda a.m.k. 10 000 fræ/korn. Það þýðir að lokasýni af maís skal vega a.m.k. 3000 g og af sojabaunum 2000 g. Að því er varðar önnur fræ og korn eins og bygg, hirsi, hafra, hrísgrjón, rúg, hveiti og repjufræ samsvarar stærð lokasýnis, sem vegur 500 g, meira en 10 000 fræjum/kornum.

(**) Ef stærð safnsýnis er umtalsvert minni en 4 kg eða lítrar (sjá neðanmálsgrein fyrir lið 6) má taka smærra lokasýni, með því skilyrði að því sé lýst og það skjalfest í sýnatökuskýrslunni.

(***) Ef um er að ræða sýnatöku úr belgávöxtum, korni og trjáhnetum til að ákvarða varnarefnaleifar skal lágmarksstærð lokasýnis vera 1 kg í samræmi við ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 202 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

(****) Ef um er að ræða rannsókn með sjónrænni skoðun eða smásjárrannsókn skal lokasýni til rannsóknar vega 1 kg.

8. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR MJÖG STÓRUM FRAMLEIÐSLUEININGUM EÐA FRAMLEIÐSLUEININGUM SEM ERU GEYMDAR EÐA FLUTTAR ÞANNIG AÐ SÝNATAKA ÚR ALLRI FRAMLEIÐSLUEININGUNNI ER ÓMÖGULEG

8.1. **Almennar meginreglur**

Ef flutnings- eða geymslumáti á framleiðslueiningu gerir ókleift að taka hlutasýni úr allri framleiðslueiningunni skal helst taka sýni úr slíkum framleiðslueiningum þegar framleiðslueiningin er á hreyfingu.

Ef um er að ræða stórar vörugeymslur ætlaðar til geymslu á fóðri skal hvetja rekstraraðila til að setja upp búnað í vörugeymslunni sem gerir mögulegt að taka (sjálfvirkt) sýni úr allri framleiðslueiningunni sem geymd er.

Ef um er að ræða beitingu á aðferðum við sýnatöku sem kveðið er á um í þessum lið er stjórnanda fóðurfyrirtækis eða fulltrúa hans tilkynnt um aðferðina við sýnatöku. Ef stjórnandi fóðurfyrirtækis eða fulltrúi hans dregur þessa aðferð við sýnatöku í efa skal stjórnandi fóðurfyrirtækis eða fulltrúi hans gera lögbæru yfirvaldi kleift að taka sýni úr allri framleiðslueiningunni á kostnað stjórnandans.

8.2. **Stórar framleiðslueiningar sem eru fluttar með skipi**

8.2.1. *Sýnataka úr efni á hreyfingu í stórum framleiðslueiningum sem eru fluttar með skipi*

Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum í skipum skal helst framkvæmd á meðan varan er á hreyfingu (sýnataka úr efni á hreyfingu).

Taka skal sýni í hverri aðskilinni lest (eining sem hægt er að skilja í sundur). Lestir eru þó tæmdar að hluta til hver á eftir annarri, þannig að upphaflegur aðskilnaður er ekki lengur til staðar eftir flutning í geymsluaðstöðu. Því má framkvæma sýnatöku miðað við upphaflegan aðskilnað eða miðað við aðskilnað eftir flutning í geymsluaðstöðu.

Afferming skips getur tekið fleiri daga. Að staðaldri skal framkvæma sýnatöku með reglulegu millibili allan tímann á meðan á affermingu stendur. Hins vegar er ekki alltaf mögulegt eða viðeigandi að opinber skoðunarmaður sé viðstaddur sýnatöku allan tímann á meðan á affermingu stendur. Því er heimilt að framkvæma sýnatöku á hluta (vörueiningu) allrar framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar.

Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

Viðurvist skoðunarmanns er nauðsynleg jafnvel þó sýnið sé tekið sjálfvirkt. Ef sjálfvirka sýnatakan er hins vegar framkvæmd með fyrirfram ákveðnum mæliþáttum sem er ekki hægt að breyta á meðan á sýnatöku stendur og hlutasýnum er safnað í innsigluð ílát, sem kemur í veg fyrir öll möguleg svik, er viðurvistar skoðunarmanns eingöngu krafist við upphaf sýnatöku, í hvert sinn þegar skipta þarf um ílát fyrir sýnin og í lok sýnatöku.

8.2.2. *Sýnataka úr framleiðslueiningum, sem eru fluttar með skipi, með sýnatöku úr efni í kyrrstöðu*

Ef sýnin eru tekin úr efni í kyrrstöðu skal beita sömu aðferð og kveðið er á um varðandi geymsluaðstöðu (síló) sem er aðgengileg að ofan (sjá lið 8.4.1).

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta (að ofan) framleiðslueiningarinnar/lestarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.3. **Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum sem eru geymdar í vörugeymslum**

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.4. **Sýnataka í geymsluaðstöðu (sílóum)**

8.4.1. *Sýnataka í sílóum sem eru (auðveldlega) aðgengileg að ofan*

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.4.2. *Sýnataka í sílóum sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló)*

8.4.2.1. Síló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló) > 100 tonn að stærð

Ekki er hægt að taka sýni úr fóðri í kyrrstöðu sem er geymt í slíkum sílóum. Ef taka þarf sýni úr fóðrinu í sílóinu en ekki er möguleiki á að flytja vörusendinguna til skal því komist að samkomulagi með rekstraraðilanum um að hann eða hún tilkynni skoðunarmanninum um hvenær afferming á sílóinu fer fram, svo hægt sé að taka sýni úr fóðrinu á hreyfingu.

8.4.2.2. Síló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló) < 100 tonn að stærð

Aðferð við sýnatöku felur í sér að magn sem nemur 50 til 100 kg er fært í ílát og sýni eru tekin úr því. Stærð safnsýnis er í samræmi við alla framleiðslueininguna og fjöldi hlutasýna tengist því magni sem er fært úr sílóinu í ílát til sýnatöku. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.5. **Sýnataka úr fóðri í lausu í stórum lokuðum ílátum**

Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum er oft eingöngu möguleg við affermingu. Í tilteknum tilvikum er ekki unnt að afferma á innflutnings- eða eftirlitsstað og því skal sýnataka fara fram þegar slíkir gámar eru affermdir.

9. FYRIRMÆLI UM TÖKU, UNDIRBÚNING OG PÖKKUN SÝNA

9.1. **Almenn atriði**

Sýnin skulu tekin og undirbúin án ónauðsynlegra tafa með það í huga að nauðsynlegt er að gera varúðarráðstafanir til að tryggja að vörunni sé hvorki breytt né hún menguð. Verkfæri, yfirborð og ílát, sem ætlað er að komist í snertingu við ílátin, verða að vera hrein og þurr.

9.2. **Hlutasýni**

Hlutasýni skulu tekin af handahófi og dreift jafnt úr allri vörueiningunni, sem sýni eru tekin úr, og þau skulu öll vera því sem næst jöfn að stærð.

Stærð hlutasýnis er a.m.k. 100 grömm, eða 25 grömm ef um er að ræða gróffóður/fóðurjurtir með litla eðlisþyngd.

Ef, í samræmi við reglurnar um aðferðir við sýnatöku, sem settar eru í 8. lið, taka þarf færri en 40 hlutasýni skal ákvarða stærð hlutasýna í hlutfalli við tilskilda stærð safnsýnis sem þarf að nást (sjá 6. lið).

Ef um er að ræða sýnatöku úr litlum framleiðslueiningum af fóðri í umbúðum og megindlegu kröfurnar eru þær að taka skuli takmarkaðan fjölda hlutasýna skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar einingar sem inniheldur ekki meira en 1 kg eða einn lítra.

Ef um er að ræða sýnatöku úr fóðri í umbúðum sem samanstendur af litlum einingum (t.d. < 250 g) fer stærð hlutasýnisins eftir stærð einingarinnar.

Ef um er að ræða fjarsölusýni fer stærð hlutasýnis eftir stærð einingarinnar og má einnig innihalda minna en 100 g eða 100 ml í einstaka tilvikum.

9.2.1. *Laust fóður*

Ef við á má sýnataka fara fram þegar vörueining, sem sýni eru tekin úr, er flutt til (við fermingu eða affermingu).

9.2.2. *Fóður í umbúðum*

Þegar valinn hefur verið tilskilinn fjöldi eininga, sem taka á sýni úr skv. 5. lið, skal taka hluta innihaldsins úr hverri þeirra með spjóti eða skóflu. Ef þörf krefur skal taka sýnin eftir að einingarnar hafa verið tæmdar hver fyrir sig.

9.2.3. *Fljótandi eða hálffljótandi fóður sem er einsleitt eða sem unnt er að gera einsleitt*

Þegar tilskilinn fjöldi eininga, sem tilgreindur er í 5. lið, hefur verið valinn til sýnatöku skal innihaldið gert einsleitt ef þörf krefur og magn tekið úr hverri einingu.

Hlutasýnin má taka þegar innihaldið er losað.

9.2.4. *Fljótandi eða hálffljótandi fóður sem ekki er unnt að gera einsleitt*

Þegar tilskilinn fjöldi eininga, sem tilgreindur er í 5. lið, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka sýni á mismunandi dýpi.

Einnig má taka sýni þegar verið er að losa innihaldið en kasta skal fyrstu hlutunum.

Í báðum tilvikum skal heildarrúmmálið, sem tekið er, ekki vera minna en 10 lítrar.

9.2.5. *Fóðurblokkir og saltsteinar*

Þegar sá fjöldi fóðurblokka eða saltsteina, sem tilgreindur er í 5. lið, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka hluta af hverri fóðurblokk eða af hverjum saltsteini. Ef grunur leikur á að fóðurblokk eða saltsteinn sé ekki einsleitur má nota alla fóðurblokkina eða allan saltsteininn sem sýni.

Ef um er að ræða fóðurblokkir eða saltsteina sem eru ekki þyngri en 1 kg hver skal hlutasýni vera innihald einnar fóðurblokkar eða eins saltsteins.

9.3. **Undirbúningur safnsýna**

Hlutasýnunum skal blandað saman svo að úr verði eitt safnsýni.

9.4. **Undirbúningur lokasýna**

Öllu efninu í safnsýninu skal blandað vandlega saman ([2]).

([2]) Merja skal alla kekki (ef þörf krefur með því að taka þá úr og setja þá svo aftur saman við sýnið.)

Hvert sýni skal sett í hentugt ílát/geymi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins, mengun þess eða útþynningu sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

9.4.1. *Jafndreifð efni*

Ef um er að ræða eftirlit með innihaldsefnum eða efnum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu má smækka safnsýnið á dæmigerðan hátt í a.m.k. 2,0 kg eða 2,0 lítra (smækkað sýni) ([3]), helst með því að nota annaðhvort vélvirkan eða sjálfvirkan sýnadeili. Vegna eftirlits með varnarefnaleifum í belgávöxtum, korni og trjáhnetum skal lágmarksstærð smækkaðs sýnis vera 3 kg. Ef eðli fóðursins leyfir ekki notkun sýnadeilis eða sýnadeilir er ekki tiltækur má smækka sýnið með fjórðungsaðferð.

Úr safnsýninu eða smækkuðu sýnunum skal svo taka lokasýni (vegna eftirlits, vegna varnar og hugsanlega til viðmiðunar) sem eru svipuð að stærð og í samræmi við megindlegu kröfurnar í 7. kafla.

9.4.2. *Efni sem eru ekki jafndreifð*

Ef um er að ræða eftirlit með innihaldsefnum, þ.m.t. erfðabreyttu efni, eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðri, skal safnsýnið:

i. gert fullkomlega einsleitt. Úr safnsýninu sem hefur verið gert einsleitt skal síðan taka lokasýnin (vegna eftirlits, vegna varnar og hugsanlega til viðmiðunar) sem eru svipuð að stærð og í samræmi við megindlegu kröfurnar í 7. lið eða

ii. smækkað í a.m.k. 2 kg eða 2 lítra ([4]) með því að nota vélrænan eða sjálfvirkan sýnadeili. Eingöngu ef eðli fóðurs leyfir ekki notkun sýnadeilis má, ef nauðsyn krefur, smækka sýnið með fjórðungsaðferð. Vegna eftirlits með erfðabreyttum efnum innan ramma reglugerðar (ESB) nr. 619/2011 verður smækkaða sýnið að innihalda a.m.k. 35 000 fræ/korn til þess að fá lokasýni vegna fullnustu ákvæða, vegna varnar eða hugsanlega til viðmiðunar, a.m.k. 10 000 fræ/korn (sjá neðanmálsgrein (**) í 6. lið og neðanmálsgrein (*) í 7. lið).

Úr smækkaða sýninu skal svo taka lokasýnin sem eru svipuð að stærð og í samræmi við megindlegu kröfurnar í 7. lið.

9.5. **Umbúðir sýna**

Innsigla skal ílátin eða pakkningarnar og merkja þau þannig að ekki sé hægt að opna þau án þess að skaða innsiglið. Innsiglið verður að ná yfir allt merkið. Til vara má setja sýnið í ílát sem hægt er að loka þannig að ekki er hægt að opna það án þess að ílátið eða geymirinn hljóti varanlegan skaða af og endurnotkun ílátsins eða geymisins er þar með ómöguleg.

9.6. **Sending sýna til rannsóknarstofu**

Senda verður sýnið án ónauðsynlegra tafa til tilgreindu greiningarstofunnar, ásamt upplýsingunum sem greinandinn þarfnast.

10. SÝNATÖKUSKÝRSLA

Halda verður skrá yfir öll sýnin svo að hægt sé að sanngreina hverja vörueiningu og stærð hennar á ótvíræðan hátt.

Í skránni skal einnig tilgreina öll frávik frá aðferðum við sýnatöku eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.

Auk þess að gera skrána aðgengilega fyrir rannsóknarstofuna sem annast eftirlit skal gera hana aðgengilega fyrir stjórnanda fóðurfyrirtækisins og/eða rannsóknarstofu sem stjórnandi fóðurfyrirtækisins tilnefnir.

([3]) Nema ef um er að ræða gróffóður/fóðurjurtir með litla eðlisþyngd.
([4]) Nema ef um er að ræða gróffóður/fóðurjurtir með litla eðlisþyngd.

11. FJARSÖLUSÝNI

— Að því er varðar fjarsölusýni skal óska eftir fóðrinu frá stjórnanda fóðurfyrirtækis með fjarsamskiptamiðli. Í því tilviki þarf lögbært yfirvald, þegar það óskar eftir fóðri, ekki að auðkenna sig með opinberu auðkenni hjá stjórnenda fóðurfyrirtækis og má nota falskt nafn

— Taka skal safnsýnið og lokasýnin úr fjarsölusýninu um leið og aðilarnir sem hafa fengið umboð til þess hafa tekið á móti sendingunni. Til að útbúa safnsýnið skal taka viðeigandi fjölda hlutasýna, af handahófi og dreift jafnt, úr heildarmagninu sem fæst og blanda þau vandlega saman/gera þau einsleit, eins og unnt er, í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í 5. lið og liðum 9.2 og 9.3. Ef fóðrinu er pakkað í stakar einingar skal taka a.m.k. fjórar einingar og úr þeim skal taka a.m.k. eitt hlutasýni. Ef sýnt er fram á í hverju tilviki fyrir sig að einingarnar sem fengnar eru koma úr ólíkum framleiðslueiningum skal fækka þeim einingum sem sýni eru tekin úr og takmarka við þær einingar sem koma úr sömu framleiðslueiningunni. Ef fjarsölusýni er greint í tengslum við innihaldsefni eða efni sem eru ekki jafndreifð í fóðri skal fjöldi hlutasýna vera a.m.k. 2,5 sinnum meiri en fyrir sýni sem eru greind í tengslum við efni sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu.

  Úr safnsýninu eru síðan samsvarandi lokasýni tekin (vegna eftirlits, vegna varnar og hugsanlega til viðmiðunar) í samræmi við, eins og unnt er, meginreglurnar sem mælt er fyrir um í lið 9.4 og það skal tilgreint í sýnatöku-skýrslunni að sýnið er fjarsölusýni. Lögbært yfirvald upplýsir síðan stjórnanda fóðurfyrirtækisins tafarlaust um sýnatökuna. Stjórnandi fóðurfyrirtækis er einnig upplýstur um að, ef unnt er, lögbært yfirvald geri eitt sýni (vegna varnar) aðgengilegt fyrir hann á tilteknum stað í varnarskyni eða sendi það til stjórnanda fóðurfyrirtækisins eða til rannsóknarstofunnar sem stjórnandi fóðurfyrirtækis hefur tilnefnt í samræmi við gildandi landsbundnar reglur.

  Ef sýnið er sent beint til opinberrar rannsóknarstofu skulu aðilarnir sem hafa fengið umboð til þess undirbúa lokasýnið og innsigla það á rannsóknarstofunni eða það skal gert í viðurvist aðila sem hafa fengið umboð til þess. Sýnatökuskýrslan fyrir fjarsölusýnin skal, eftir að lokasýnin hafa verið tekin, send tafarlaust til lögbærs yfirvalds sem upplýsir stjórnanda fóðurfyrirtækis um sýnatökuna.

  Magnið sem stjórnandi fóðurfyrirtækis afhendir lögbæru yfirvaldi telst vera hluti af framleiðslueiningu fóðurs í sama flokki eða með sömu lýsingu. Ef þessi hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal, í samræmi við 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 17/2002 ([5]), gera ráð fyrir því, einnig ef um er að ræða fjarsölusýni, að það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati (ef við á með skoðun á staðnum), ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.“

———

([5]) 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).

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

ALMENN ÁKVÆÐI UM GREININGARAÐFERÐIR FYRIR FÓÐUR

A. UNDIRBÚNINGUR SÝNA FYRIR GREININGAR

1. **Tilgangur**

Aðferðirnar sem lýst er í þessum viðauka varða undirbúning fyrir greiningu sýna sem rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, fá að lokinni sýnatöku í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

Rannsóknarsýnin skal undirbúa þannig að vegið magn, sem kveðið er á um í greiningaraðferðunum, sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnin.

Til viðbótar við aðferðirnar sem lýst er í þessum viðauka skal fylgja leiðbeiningum um undirbúning sýna sem kveðið er á um í EN ISO 6498.

2. **Varúðarráðstafanir**

Aðferðin, sem nota skal við undirbúning sýna, ræðst af greiningaraðferðum sem nota skal og innihaldsefnum eða efnum sem haft er eftirlit með. Því er mjög brýnt að þær aðferðir sem eru notaðar við undirbúning sýna séu viðeigandi fyrir greiningaraðferðina sem notuð er og fyrir innihaldsefnin eða efnin sem eftirlit er haft með.

Allar nauðsynlegar aðgerðir skulu framkvæmdar þannig að komið sé eins og unnt er í veg fyrir að sýnið geti mengast eða samsetning þess breyst.

Mölun, blöndun og sigtun skal framkvæmd án tafar og þannig að sýnið komist sem minnst í snertingu við loft og birtu. Ekki skal nota kvarnir eða mölunartæki sem líklegt er að hiti sýnið verulega.

Mælt er með því að fóður, sem er sérstaklega viðkvæmt fyrir hita, sé malað handvirkt. Einnig skal þess gætt að tryggt sé að sjálfur búnaðurinn valdi ekki mengun.

Jafnblöndun sýnis með því að tilreiða grugglausn með vatni með mikilli hvirfilmyndun (e. *high shear mixing*) hefur í tilteknum tilvikum reynst gefa einsleitari undirsýni en þurr jafnblöndun/mölun, einkum ef um er að ræða misleita dreifingu hreinna efna. Þó gæti jafnblöndun með nægilegri þurrmölun einnig gefið einsleit undirsýni.

Í tilteknum tilvikum, s.s. til að ákvarða grasdrjólasveppi, skaðleg grasafræðileg óhreinindi o.s.frv. er ekki hægt að gera sýnið einsleitt með mölun heldur með því að blanda sýnið nægilega.

Ef ekki er unnt við undirbúning að koma í veg fyrir verulegar breytingar á rakainnihaldi sýnisins skal ákvarða rakainnihald áður en undirbúningur fer fram og á eftir í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í A-hluta III. viðauka.

3. **Aðferð**

3.1. *Almenn aðferð*

Prófunardeiliskammturinn er tekinn úr lokasýninu sem hefur verið gert einsleitt. Ekki er mælt með skiptingu með keiluaðferðinni eða fjórskiptingaraðferðinni því það gæti valdið mikilli skekkju við skiptingu í prófunardeiliskammta.

3.1.1. Fóður sem hægt er að mala beint

— Blanda skal lokasýnið og safna því í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Blanda skal aftur rétt áður en magnið er vegið til greiningar (prófunardeiliskammtur), til að tryggja fullkomna einsleitni.

3.1.2. Fóður sem hægt er að mala eftir þurrkun

— Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skal þurrka lokasýnið til að minnka rakainnihald þess niður í 8 til 12%, í samræmi við forþurrkunaraðferðina, sem lýst er í lið 4.3 í aðferð til að ákvarða raka, sem um getur í A-hluta III. viðauka. Síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í lið 3.1.1.

3.1.3. Fljótandi eða hálffljótandi fóður

— Safna skal lokasýninu í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Blanda skal vandlega rétt áður en magnið er vegið til greiningar (prófunardeiliskammtur), til að tryggja fullkomna einsleitni.

3.1.4. Annað fóður

— Lokasýni, sem ekki er unnt að undirbúa í samræmi við einhverja af þeim aðferðum sem lýst er hér að framan, skulu meðhöndluð með einhverri annarri aðferð sem tryggir að magnið, sem vegið er til greiningar (prófunar-deiliskammturinn), sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnið.

3.2. *Sérstakar aðferðir ef um er að ræða rannsókn með sjónrænni skoðun eða smásjárannsókn eða þegar allt safnsýnið er gert einsleitt*

— Ef um er að ræða rannsókn með sjónrænni skoðun (án þess að nota smásjá) er allt safnsýnið eða lokasýnið notað til rannsóknar.

— Ef um er að ræða smásjárrannsókn má rannsóknarstofan smækka safnsýnið eða smækka smækkaða sýnið enn frekar. Lokasýnin vegna varnar og hugsanlega til viðmiðunar eru tekin með aðferð sem er jafngild þeirri sem er notuð fyrir lokasýnið vegna fullnustu ákvæða.

— Ef allt safnsýnið er gert einsleitt eru lokasýnin tekin úr einsleita safnsýninu.

— Til að ákvarða grasdrjólasveppi og skaðleg grasafræðileg óhreinindi skal skipta lokasýninu í tvö jafnþung undirsýni sem eru u.þ.b. 550 g hvort. Eitt undirsýni er rannsakað. Ef niðurstaða úr undirsýnum er 50% eða minna (viðmiðunarmörk greiningar) af hámarksgildinu er sýnið í samræmi við hámarksgildið. Ef niðurstaðan er yfir 50% af hámarksgildinu þarf að rannsaka annað undirsýni og meðaltalið úr niðurstöðum þessara tveggja undirsýna er notað til að athuga samræmið við hámarksgildið.

4. **Geymsla sýna**

Sýni skal geyma við hitastig sem veldur ekki breytingu á samsetningu þeirra. Sýni sem ætluð eru til greiningar á vítamínum eða efnum sem eru mjög viðkvæm fyrir birtu skulu geymd þannig að sýnin verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum af völdum birtu.

B. ÁKVÆÐI UM PRÓFEFNI OG BÚNAÐ SEM NOTAÐUR ER VIÐ GREININGAR

1. Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skulu öll prófefni vera af greiningarhreinleika. Þegar greina á snefilefni verður að prófa hreinleika prófefnanna með blankprófun. Ef niðurstöður gefa tilefni til kann frekari hreinsun á prófefnunum að reynast nauðsynleg.

2. Í öllum aðgerðum sem snúast um gerð lausna, þynningu, skolun eða þvott, sem minnst er á í greiningaraðferðunum án þess að tilgreint sé hvaða leysi eða þynningarefni skuli nota, er gert ráð fyrir því að vatn sé notað. Almennt gildir að vatnið skal vera steinefnasneytt eða eimað. Í sérstökum tilvikum, sem tilgreind eru í greiningaraðferðinni, er nauðsynlegt að vatnið hafi verið hreinsað í sérstöku ferli.

3. Með hliðsjón af venjulegum búnaði á rannsóknarstofum, sem annast eftirlit, takmarkast sá búnaður sem um getur í greiningaraðferðunum við þau áhöld og þann búnað sem eru sérstök eða sem krefjast sérstakrar notkunar. Búnaðurinn verður að vera hreinn, einkum ef ákvarða þarf mjög litla skammta af efni.

C. BEITING GREININGARAÐFERÐA OG FRAMSETNING NIÐURSTAÐNANNA

1. **Útdráttaraðferð**

Í mörgum tilvikum er sértæk útdráttaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum útdráttaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að útdráttaraðferðin, sem er notuð, hafi sambærilega skilvirkni í útdrætti að því er varðar efniviðinn, sem greindur er, og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

2. **Hreinsunaraðferð**

Í mörgum tilvikum er sértæk hreinsunaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum hreinsunaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að hreinsunaraðferðin, sem er notuð, leiði til sambærilegrar niðurstöðu við greiningu á viðkomandi efniviði og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

3. **Fjöldi ákvarðana**

Ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun er umtalsvert (> 50%) lægri en forskriftin sem eftirlit er haft með er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir. Í öðrum tilvikum er tvöföld greining (önnur ákvörðun) nauðsynleg til að útiloka hugsanlega innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Meðaltal úr ákvörðununum tveimur er notað til frekara mats.

Ef um er að ræða eftirlit með lágmarks- eða hámarksgildum fóðuraukefna, ef niðurstöður úr fyrstu ákvörðun eru yfir lágmarksgildi eða undir hámarksgildi, er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir. Í öðrum tilvikum er tvöföld greining (önnur ákvörðun) nauðsynleg til að útiloka hugsanlega innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Meðaltal úr ákvörðununum tveimur er notað til frekara mats.

Ef um er að ræða eftirlit með uppgefnu innihaldi efnis eða innihaldsefnis, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun staðfestir uppgefið innihald, þ.e. ef niðurstaða greiningar fellur innan viðunandi fráviksmarka fyrir uppgefna innihaldið, er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir. Í öðrum tilvikum er tvöföld greining (önnur ákvörðun) nauðsynleg til að útiloka hugsanlega innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Meðaltal úr ákvörðununum tveimur er notað til frekara mats (meðaltal greiningarniðurstöðu fellur innan eða utan viðunandi fráviksmarka fyrir uppgefna innihaldið).

Í sumum tilvikum eru þessi viðunandi fráviksmörk skilgreind í löggjöf, s.s. í reglugerð (EB) nr. 767/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 ([1]).

4. **Skýrslugjöf um greiningaraðferðir sem eru notaðar**

Í greiningarskýrslunni skal tilgreina greiningaraðferðina sem notuð er.

5. **Skýrslugjöf um niðurstöðu greiningar**

Niðurstaða greiningar skal gefin upp á þann hátt sem mælt er fyrir um í greiningaraðferðinni með viðeigandi fjölda marktækra talna og skal leiðrétt, ef nauðsyn krefur, fyrir sama rakainnihald og var í lokasýninu áður en það var undirbúið.

Flest reglufest gildi (t.d. hámarksgildi, lágmarksgildi) í löggjöf ESB um fóður eru fastsett miðað við fóður með 12% rakainnihald. Í þeim tilvikum þarf því, til að meta greiningarniðurstöður sem mældar eru í sýninu miðað við reglufesta gildið, að deila fyrst í greiningarniðurstöðuna með þurrefnisinnihaldi sýnisins (í %), margfaldað með 88, eins og tilgreint er í eftirfarandi formúlu: þar sem:*Mc*: þurrefnisinnihald sýnisins (í %).

$$R_{12\,\%} = \frac{88 \times R_{ana}}{100 - Mc}$$

100 – Mc táknar því þurrefnisinnihald sýnisins (í %).

R_{ana}: greiningarniðurstaða eins og hún er mæld í sýninu.

$R_{12\%}$: niðurstaða fyrir fóður með 12% rakainnihald sem skal metin miðað við reglufesta gildið.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1).

Auk þess, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

— niðurstaða úr greiningu er umtalsvert (> 50%) lægri eða hærri en upplýsingar í merkingum/forskrift sem eftirlit er haft með (með hliðsjón af því hvort upplýsingar í merkingum/forskrift séu um hámarks- eða lágmarksgildi),

— rakainnihald fóðurs sem sýni er tekið úr er þekkt og hægt er að ákvarða að leiðrétting fyrir rakainnihaldi komi ekki til með að breyta matinu,

má sleppa því að leiðrétta fyrir rakainnihaldi, nema það sé nauðsynlegt vegna túlkunar (t.d. í tilvikum þar sem engin forskrift eða reglufest gildi eru fyrir hendi), að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir og að greiningin þjóni einungis þeim tilgangi að kanna samræmi við lagaákvæði.

Ef greiningarniðurstaðan er leiðrétt fyrir rakainnihaldi skal einnig leiðrétta samsvarandi mælióvissu með sömu aðferð.

Ef um er að ræða ákvörðun á grasdrjólasvepp eða skaðlegum grasafræðilegum óhreinindum með sjónrænni skoðun/smásjárrannsókn er leiðrétting fyrir rakainnihaldi ekki nauðsynleg.

6. **Mælióvissa í greiningu og endurheimtarhlutfall ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum**

Að því er varðar óæskileg efni í skilningi tilskipunar 2002/32/EB skal litið svo á að afurð, sem er ætluð í fóður, sé ekki í samræmi við fastsett hámarksinnihald ef niðurstöður greiningarinnar, sem meðaltal úr tveimur óháðum ákvörðunum, miðað við fyrir fóður með 12% rakainnihald teljast vera yfir hámarksinnihaldinu, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu í greiningu með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig og leiðréttingar fyrir endurheimt. Það þýðir að til að meta samræmi við hámarksinnihaldið er greindi styrkurinn, sem hefur verið leiðréttur fyrir endurheimt, notaður þegar útvíkkuð mælióvissa í greiningu hefur verið dregin frá. Þessi aðferð á einungis við um tilvik þar sem greiningaraðferðin gerir það kleift að meta útvíkkaða mælióvissu í greiningu og leiðréttingu fyrir endurheimt (t.d. ekki krafist ef um er að ræða sjónræna skoðun/smásjárrannsókn).

Ef niðurstaða úr greiningu á sýni sem er tekið vegna varnar fer yfir hámarksinnihald (án þess að tekið sé tillit til útvíkkaðrar mælióvissu í greiningu) er það staðfesting á að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem staðfest var með samanburðarsýninu, þegar sérstakar landsbundnar reglur þar að lútandi eru ekki fyrir hendi.

Skýra skal frá niðurstöðum greiningarinnar á eftirfarandi hátt (ef greiningaraðferðin gerir það kleift að meta útvíkkaða mælióvissu í greiningu):

a) leiðrétt fyrir endurheimt, eftir því sem við á og þegar það á við, og þegar það hefur verið leiðrétt skal það tilgreint. Endurheimtarhlutfallið skal skráð nema eðlislæg leiðrétting fyrir bjaga sé hluti af aðferðinni þar sem bjagi er mismunurinn á milli mæligildis og viðmiðunarstyrks. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%.

b) Sem „x +/– U“, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan í greiningu með þekjustuðulinn 2 ([2]) sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

Ef niðurstaða úr greiningunni er umtalsvert (> 50%) lægri en forskriftin, sem eftirlit er haft með, og að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir og að greiningin þjóni einungis þeim tilgangi að kanna samræmi við lagaákvæði má þó sleppa því að skýra frá endurheimtarhlutfalli og útvíkkaðri mælióvissu í greiningu (t.d. í tilvikum þar sem engin forskrift eða reglufest gildi eru fyrir hendi), nema mælióvissa sé nauðsynleg vegna túlkunar.

7. **Mælióvissa í greiningu og endurheimtarhlutfall ef um er að ræða greiningu á innihaldi fóðuraukefna**

Til að kanna hvort kröfur um leyft lágmarks- og hámarksinnihald fóðuraukefna séu uppfylltar skal litið svo á að tilvist fóðuraukefnis sé ekki í samræmi við fastsett lágmarks- og hámarksinnihald ef niðurstöður greiningarinnar, sem meðaltal úr tveimur óháðum ákvörðunum, miðað við fyrir fóður með 12% rakainnihald, teljast vera:

([2]) Hægt er að ná 95% öryggisbili með því að nota annan stuðul, s.s. t-stuðul.

— yfir hámarksinnihaldi, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu í greiningu og leiðréttingar fyrir endurheimt. Það þýðir að til að meta samræmi við hámarksinnihaldið er greindi styrkurinn, sem hefur verið leiðréttur fyrir endurheimt, notaður þegar útvíkkuð mælióvissa í greiningu hefur verið dregin frá,

— undir lágmarksinnihaldi, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu í greiningu og leiðréttingar fyrir endurheimt. Það þýðir að til að meta samræmi við hámarksinnihaldið er greindi styrkurinn (þ.e. meðaltal tveggja ákvarðana), sem hefur verið leiðréttur fyrir endurheimt, notaður þegar útvíkkaðri mælióvissu í greiningu hefur verið bætt við.

Ef niðurstaða úr greiningu á sýni sem er tekið vegna varnar fer yfir hámarksinnihald (án þess að tekið sé tillit til útvíkkaðrar mælióvissu í greiningu) er það staðfesting á að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem staðfest var með samanburðarsýninu, þegar sérstakar landsbundnar reglur þar að lútandi eru ekki fyrir hendi.

Skýra skal frá niðurstöðum greiningarinnar á eftirfarandi hátt (ef greiningaraðferðin gerir það kleift að meta útvíkkaða mælióvissu í greiningu):

a) leiðrétt fyrir endurheimt, eftir því sem við á og þegar það á við, og þegar það hefur verið leiðrétt skal það tilgreint. Endurheimtarhlutfallið skal skráð nema eðlislæg leiðrétting fyrir bjaga sé hluti af aðferðinni þar sem bjagi er mismunurinn á milli mæligildis og viðmiðunarstyrks. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%,

b) sem „x +/– U“, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar (meðaltal úr tveimur ákvörðunum) og U er útvíkkuð mælióvissa í greiningu með þekjustuðulinn 2 ([3]) sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.“

———

([3]) Hægt er að ná 95% öryggisbili með því að nota annan stuðul, s.s. t-stuðul.

III. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

GREININGARAÐFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ SAMSETNINGU FÓÐUREFNA OG FÓÐURBLANDNA

A. ÁKVÖRÐUN Á RAKAINNIHALDI

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða rakainnihald fóðurs. Ef um er að ræða fóður sem inniheldur rokgjörn efni, t.d. lífrænar sýrur, skal hafa í huga að umtalsverður fjöldi rokgjarnra efna er ákvarðaður með rakainnihaldinu.

Hún tekur ekki til greiningar á mjólkurafurðum sem fóðurefnum og fóðurblöndum sem eru aðallega samsettar úr mjólkurafurðum, greiningu á fitu og olíu úr dýra- og jurtaríkinu eða greiningu á olíufræjum og olíuríkum aldinum.

Ákvörðun á rakainnihaldi í olíufræi skal gerð með aðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 665 „Determination of moisture and volatile matter content“ með þeim skilningi að það þarf að mala sojabaunir fyrir ákvörðun á rakainnihaldi.

2. **Meginregla**

Sýnið er þurrkað við tiltekin skilyrði sem eru breytileg eftir eðli fóðursins. Þyngdartap er ákvarðað með vigtun. Ef um er að ræða fast fóður með miklu rakainnihaldi er nauðsynlegt að forþurrka það.

3. **Búnaður**

3.1. Kvörn úr órakadrægu efni, sem auðvelt er að hreinsa og unnt er að mala hratt og jafnt í án þess að umtalsverður hiti myndist, er til þess að gera loftþétt og fullnægir kröfum í liðum 4.1.1 og 4.1.2 (t.d. örhamrakvörn eða vatnskældar örkvarnir, keilukvarnir, silakvarnir eða tannhjóladrifnar kvarnir).

3.2. Fínvog, með 1 mg nákvæmni.

3.3. Þurr ílát úr málmi, sem tærist ekki, eða gleri með loftþéttu loki; nýtanlegt yfirborð skal vera svo stórt að 0,3 g af prófunarsýninu dreifist á hvern cm^2.

3.4. Rafhitaður jafnhitaskápur (± 2 °C) með góðri loftræstingu og sem getur stillt hitann hratt ([1]).

3.5. Stillanlegur rafhitaður skápur með lofttæmi og olíudælu og búnaður til að færa að annaðhvort heitt, þurrt loft eða þurrkefni (t.d. kalsíumoxíð).

3.6. Þurrkari með þykkri, gataðri málm- eða postulínsplötu og með skilvirku þurrkefni.

4. **Aðferð**

Ath.: Framkvæma skal þær aðgerðir sem lýst er í þessum lið strax eftir að umbúðir sýnanna hafa verið opnaðar. Greining skal gerð að minnsta kosti tvisvar.

([1]) Þegar þurrka á korn, fínmalað mjöl, klíðislaust korn og grófmalað mjöl skal hitaskápurinn ráða við það að sé hann forstilltur á 131 °C náist það hitastig aftur á innan við 45 mínútum eftir að hámarksfjöldi prófunarsýna hefur verið settur í hann til þurrkunar í einu. Loftræstingin skal vera þannig að þegar svo mörg sýni af venjulegu hveiti sem hann rúmar eru þurrkuð í 2 klukkustundir sé munur á niðurstöðum miðað við 4 klukkustunda þurrkun minni en 0,15%.

4.1. *Undirbúningur*

4.1.1. Annað fóður en um getur í liðum 4.1.2 og 4.1.3

Að minnsta kosti 50 g af sýninu eru tekin. Ef nauðsyn krefur skal þetta mulið eða því skipt þannig að enginn breytileiki verði í rakainnihaldi (sjá 6. lið).

4.1.2. Korn og klíðislaust korn

Að minnsta kosti 50 g af sýninu eru tekin. Malað er í það smáar agnir að a.m.k. helmingur þeirra komist í gegnum sigti með 0,5 mm möskvum og að ekki verði meira en 10% eftir á sigti með 1 mm hringlaga möskvum.

4.1.3. Fóður í fljótandi formi eða sem deig, fóður sem er aðallega úr olíu og fitu

Um það bil 25 g af sýninu eru tekin, vegin með 10 mg nákvæmni, hæfilegu magni af vatnsfríum sandi, sem veginn er með 10 mg nákvæmni, er bætt við og blandað saman uns einsleit afurð verður til.

4.2. *Þurrkun*

Ílát (liður 3.3) er þurrkað með lokinu á í skápnum sem áður hefur verið stilltur á 103 °C í 30 mín. +/- 1 mín. Það skal tekið úr skápnum og leyft að kólna niður í stofuhita í þurrkaranum (liður 3.6).

4.2.1. Annað fóður en um getur í liðum 4.2.2 og 4.2.3

Ílát er vegið með lokinu á með 1 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn sem áður hefur verið hitaður í 103 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of. Ílátið er látið þorna í 4 klukkustundir, mælt frá því að hitastig skápsins hefur aftur náð 103 °C. Skápurinn er opnaður, lokið sett á ílátið án tafar, ílátið tekið úr skápnum, kælt í þurrkaranum (liður 3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni.

Ef fóðrið er aðallega (> 50%) samsett úr olíu og fitu úr dýra- og jurtaríkinu er þurrkað í skápnum í 30 mínútur til viðbótar við 103 °C. Mismunurinn á rakainnihaldinu í þessi tvö skipti skal ekki vera meiri en 0,1%.

4.2.2. Korn, fínt mjöl, klíðislaust korn og gróft mjöl

Ílát er vegið með lokinu á með 0,5 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn sem áður hefur verið hitaður í 130 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of. Ílátið er látið þorna í tvær klukkustundir, mælt frá því að hitastig skápsins hefur aftur náð 130 °C. Skápurinn er opnaður, lokið sett á ílátið án tafar, ílátið tekið úr skápnum, kælt í þurrkaranum (liður 3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni.

4.2.3. Fóðurblöndur sem innihalda meira en 4% af súkrósa eða laktósa: fóðurefni s.s. jóhannesarbaunir, vatnsrofnar kornafurðir, maltfræ, þurrkaðir sykurrófubitar, leysanlegar afurðir frá fisk- og sykuriðnaði

Ílát er vegið með lokinu á með 0,5 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn með lofttæmi (liður 3.5) sem áður hefur verið hitaður í 80–85 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of.

Þrýstingur er aukinn í 100 torr og sýnið látið þorna í 4 klukkustundir við þennan þrýsting, annaðhvort í heitum, þurrum loftstraumi eða með því að nota þurrkefni (um 300 g fyrir 20 sýni). Í síðara tilvikinu er lofttæmidælan aftengd þegar tilskildum þrýstingi er náð. Þurrktíminn er mældur frá því að hitastig skápsins hefur náð 80–85 °C aftur. Þrýstingur í skápnum er varlega látinn ná umhverfisloftþrýstingi. Skápurinn er opnaður, lokið sett aftur á ílátið án tafar, ílátið tekið úr skápnum, kælt í þurrkaranum (liður 3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni. Þurrkað er í 30 mínútur til viðbótar í skápnum með lofttæmi við 80–85 °C og vegið á ný. Mismunurinn á rakainnihaldinu í þessi tvö skipti skal ekki vera meiri en 0,1%.

4.3. *Forþurrkun (að hluta til)*

Nauðsynlegt er að þurrka að hluta til „blautt“ fóður með minna en 85% massahlutfall þurrefna (t.d. fóðurjurtir, blandaða heildarskammta, fóður sem er (ekki) í fljótandi formi) fyrir fínmölun til að greina stöðug efni í þeim; að því er varðar óstöðug efni er þurrkun að hluta til ekki möguleg.

Þurrkun að hluta til er hægt að framkvæma með því að nota skáp með knúinni loftþurrkun eða örbylgjuofn eða með frostþurrkun. Að undanskilinni þurrkun að hluta til með frostþurrkun er markmiðið að þurrka fóðrið og halda um leið hitastigi sýnis undir 60 °C þannig að áhrif á efnasamsetningu verði í lágmarki. Þurrkun við hitastig yfir 60 °C veldur efnafræðilegum breytingum í fóðrinu (t.d. prótínniðurbroti). Þurrkaða fóðrið skal jafnvægisstillt við stofuhita í u.þ.b. 15 mínútur áður en þurrefnishlutinn er mældur til að lágmarka hugsanlegar breytingar á raka sem geta átt sér stað við mölun og geymslu. Þurrkun við hitastig undir 60 °C fjarlægir ekki allt vatnið úr fóðrinu; þess vegna er ekki hægt að ákvarða heildarþurrefni með (upphaflegri) þurrkun að hluta til. Eftir þurrkun er undirsýnið malað og greint m.t.t. (endanlegs) þurrefnis í að hluta til þurru sýninu (3–15% raki sem eftir er) þegar önnur efnafræðileg innihaldsefni eru ákvörðuð.

Þess vegna er mælt með tveggja þrepa aðferð til að ákvarða þurrefni. Fyrst er þurrefnishlutainnihaldið ákvarðað (ef þurrefnið er minna en 85%), síðan er þurrefnisinnihaldið sem eftir er ákvarðað í möluðu prófunarsýni og þurrefnishlutinn margfaldaður með þurrefninu sem eftir er til að ákvarða heildarinnihald þurrefnisins.

5. **Útreikningur á niðurstöðum**

Rakainnihaldið (X), sem hundraðshluti sýnisins, er reiknað út með eftirfarandi formúlum:

5.1. *Þurrkun án forþurrkunar*

$$X = \left(\frac{m - m_0}{m}\right) \times 100$$

þar sem:

m = upphafleg þyngd prófunarsýnisins í grömmum,

m_0 = þyngd þurrs prófunarsýnisins í grömmum.

5.2. *Þurrkun með forþurrkun* ([2])

$$X_p = \left[\frac{(m_2 - m_0) \times m_1}{m_2} + m - m_1\right] \times \frac{100}{m} = 100 \times \left(1 - \frac{m_1 \times m_0}{m \times m_2}\right)$$

þar sem:

m = upphafleg þyngd prófunarsýnisins í grömmum,

m_1 = þyngd prófunarsýnisins í grömmum að forþurrkun lokinni,

m_2 = þyngd prófunarsýnisins í grömmum eftir að það hefur verið mulið eða malað,

m_0 = þyngd þurrs prófunarsýnisins í grömmum.

([2]) Að því er varðar nánari upplýsingar um útreikning er vísað til EN ISO 6498 – Dýrafóður – Leiðbeiningar um undirbúning sýna.

5.3. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,2% af algildi rakainnihalds nema að því er varðar blautfóður fyrir gæludýr og nagbein þar sem mismunurinn skal ekki vera meiri en 0,5% af algildi rakainnihalds.

6. **Athugasemd**

Ef nauðsynlegt reynist að mylja efnið og talið er að það breyti rakainnihaldi þess skal leiðrétta niðurstöður úr greiningu efnisþátta fóðursins á grundvelli rakainnihalds sýnisins í upphaflegu ástandi.

B. ÁKVÖRÐUN Á RAKAINNIHALDI Í FITU OG OLÍU ÚR DÝRA- OG JURTARÍKINU

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða vatnsinnihald og innihald rokgjarnra efna í fitu og olíu úr dýra- og jurtaríkinu.

2. **Meginregla**

Sýnið er þurrkað við 103 °C uns stöðugri þyngd er náð (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð skal vera minna eða jafnt og 1 mg). Þyngdartap er ákvarðað með vigtun.

3. **Búnaður**

3.1. Flatbotna skál úr tæringarþolnu efni, 8–9 cm í þvermál og u.þ.b. 3 cm á hæð.

3.2. Hitamælir með styrktri kúlu og útvíkkun í efri enda, kvarðaður frá u.þ.b. 80 °C til a.m.k. 110 °C og u.þ.b. 10 cm langur.

3.3. Sandbað eða rafmagnshitaplata.

3.4. Þurrkari sem inniheldur skilvirkt þurrkefni.

3.5. Fínvog.

4. **Aðferð**

Um það bil 20 g af sýninu, sem hefur verið gert einsleitt, eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í þurru og vegnu skálina (liður 3.1) þar sem hitamælinum (liður 3.2) hefur verið komið fyrir. Skálin er hituð í sandbaðinu eða á hitaplötunni (liður 3.3) um leið og hrært er stöðugt í með hitamælinum þannig að hitinn nái 90 °C á u.þ.b. 7 mínútum.

Hitinn er lækkaður um leið og fylgst er með því hversu títt loftbólur rísa frá botni ílátsins. Hitinn má ekki fara yfir 105 °C. Hrært er áfram og botninn skrapaður uns loftbólur hætta að myndast.

Til að tryggja að allur raki hafi verið fjarlægður er hitað nokkrum sinnum á ný í 103 °C ± 2 °C og kælt niður í 93 °C milli þess að hitað er. Þá er skálin kæld að stofuhita í þurrkaranum (liður 3.4) og vegin. Þessi aðgerð er endurtekin uns þyngdartap milli tveggja vigtana í röð er ekki meira en 2 mg.

Ath.: Þyngdaraukning sýnisins eftir endurtekna hitun bendir til oxunar fitunnar, en ef um slíkt er að ræða skal reikna niðurstöðuna út frá vigtuninni sem var gerð rétt áður en þyngdin tók að aukast.

5. **Útreikningur á niðurstöðum**

Rakainnihaldið (X), sem hundraðshluti af sýninu, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$X = (m_1 - m_2) \times \frac{100}{m}$$

þar sem:

m = þyngd þurrs prófunarsýnis í grömmum,

m_1 = þyngd skálarinnar í grömmum, með innihaldi hennar fyrir hitun,

m_2 = þyngd skálarinnar í grömmum, með innihaldi hennar eftir hitun.

Niðurstöðutölur, sem eru lægri en 0,05% skulu skráðar sem „lægri en 0,05%“.

Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á rakainnihaldi í niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,1% miðað við algildi.

C. ÁKVÖRÐUN Á KÖFNUNAREFNISINNIHALDI OG ÚTREIKNINGUR Á HRÁPRÓTÍNINNIHALDI

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða hráprótíninnihald í fóðri út frá köfnunarefnisinnihaldi, ákvarðað í samræmi við Kjeldahl-aðferðina ([3]).

2. **Meginregla**

Sýnið er leyst upp með brennisteinssýru og hvata. Sýrulausnin er gerð basísk með natríumhýdroxíðlausn. Ammoníakið er eimað og því safnað í mælt magn af brennisteinssýru og umframmagn hennar er títrað með staðallausn af natríumhýdroxíði.

Að öðrum kosti er ammoníakið sem losnar eimað í umframmagni af bórsýrulausn, síðan er títrað með saltsýru- eða brennisteinssýrulausn.

3. **Prófefni**

3.1. Kalíumsúlfat.

3.2. Hvati: kopar(II)oxíð, CuO, eða kopar(II)súlfatpentahýdrat, $CuSO_4\ 5H_2O$

3.3. Kornað sink.

3.4. Brennisteinssýra, $\rho 20 = 1{,}84$ g/ml.

3.5. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn, $c(H_2SO_4) = 0{,}25$ mól/l.

3.6. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn , $c(H_2SO_4) = 0{,}10$ mól/l.

3.7. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn , $c(H_2SO_4) = 0{,}05$ mól/l.

3.8. Metýlrauður litvísir; leysa skal 300 mg af metýlrauða í 100 ml af etanóli, σ = 95–96% (rúmmálshlutfall).

3.9. Natríumhýdroxíðlausn (nota má tæknilegan hreinleika) $\beta = 40$ g/100 ml (massi miðað við rúmmál: 40%).

3.10. Natríumhýdroxíð, staðaltítrunarlausn, c(NaOH) = 0,25 mól/l.

3.11. Natríumhýdroxíð, staðaltítrunarlausn, c(NaOH) = 0,10 mól/l.

3.12. Vikurkorn, skoluð í saltsýru og glædd.

3.13. Asetanilíð (bræðslumark = 114 °C, N-innihald = 10,36%).

3.14. Súkrósi (köfnunarefnisfrír).

3.15. Bórsýra (H_3BO_3).

([3]) Hægt er að ákvarða köfnunarefnisinnihald í öllu fóðri en breytistuðullinn 6,25 til að reikna út hráprótíninnihaldiið á e.t.v. ekki við fyrir fóður úr skordýrum (lægri breytistuðull) og tiltekið gæludýrafóður og blóðvökvaprótín (hærri breytistuðull).

3.16. Metýlrauð litvísislausn: leysa skal 100 mg af metýlrauða í 100 ml af etanóli eða metanóli.

3.17. Brómókresólgræn lausn: leysa skal 100 mg af brómókresólgrænu í 100 ml af etanóli eða metanóli.

3.18. Bórsýrulausn (10 g/l til 40 g/l, eftir því hvaða búnaður er notaður).

Ef litmæligreining er notuð til að greina endapunkt skal bæta metýlrauða- og brómókresóllitvísum við bórsýrulausnirnar. Ef 1 lítri af bórsýrulausn er tilreiddur áður en magnið er stillt af skal bæta við 7 ml af metýlrauðri litvísislausn (liður 3.16) og 10 ml af brómókresólgrænni lausn (liður 3.17).

Sýrustig bórsýrulausnarinnar getur verið mismunandi eftir lotum, allt eftir því hvernig vatn er notað. Sýrustig bórsýrulausnarinnar verður að vera á bilinu 4,3 til 4,7. Oft er nauðsynlegt að stilla lausnina með því að setja lítið eitt af basa til að fá jákvætt blanksýni.

Athugasemd: Með því að bæta u.þ.b. 3 til 4 ml af NaOH (liður 3.11) í 1 lítra af 10 g/l bórsýru fæst yfirleitt góð stilling. Lausnin skal geymd við stofuhita og varin gegn birtu og ammoníakgufum meðan á geymslu stendur.

3.19. Saltsýra, staðaltítrunarlausn , c(HCl) = 0,10 mól/l.

Athugasemd: Nota má staðaltítrunarlausn af öðrum styrk (liðir 3.5, 3.6, 3.7, 3.10, 3.11, og 3.19) ef leiðrétt er fyrir það í útreikningum. Styrkinn skal ávallt gefa upp með fjórum aukastöfum.

4. **Búnaður**

Búnaður til að leysa upp, eima og títra með Kjeldahl-aðferðinni.

5. **Aðferð**

5.1. *Uppleysing*

1 g af sýninu er vegið með 0,001 g nákvæmni og sett í flöskuna í uppleysingarbúnaðinum. Í þetta er bætt 15 g af kalíumsúlfati (liður 3.1), hæfilegu magni af hvata (liður3.2) (0,3 til 0,4 g af kopar(II)oxíði eða 0,9 til 1,2 g af kopar(II)súlfatpentahýdrati), 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.4) og, ef þörf krefur, nokkrum vikurkornum (liður 3.12) og öllu blandað saman.

Flaskan er hituð hægt í fyrstu og snúið í hringi öðru hverju, ef nauðsyn krefur, þar til massinn hefur kolast og froðan er horfin; síðan er hitað enn frekar þar til vökvinn sýður stöðugt. Hitun er nægileg ef sjóðandi sýran þéttist á hliðum flöskunnar. Forðast skal að hliðarnar hitni um of og að lífrænar leifar festist við þær.

Þegar lausnin er orðin tær og ljósgræn skal sjóða hana áfram í tvær klukkustundir, síðan er hún látin kólna.

5.2. *Eiming*

Bæta skal varlega nægilega miklu vatni út í til að leysa súlfötin algjörlega upp. Lausnin er látin kólna og síðan er fáeinum kornum af sinki (liður 3.3) bætt út í, ef nauðsyn krefur. Haldið er áfram samkvæmt lið 5.2.1 eða lið 5.2.2.

5.2.1. Eiming í brennisteinssýru

Í söfnunarflösku eimingartækisins eru settir nákvæmlega mældir 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.5) eða (liður 3.7), eftir því hvert köfnunarefnisinnihaldið er talið vera. Síðan eru fáeinir dropar af metýlrauðum litvísi (liður 3.8) settir út í.

Flaskan er tengd við eimsvalann á eimingartækinu og enda hans dýft a.m.k. 1 cm niður í vökvann í söfnunarflöskunni (sjá athugasemd í lið 8.3). Því næst er 100 ml af natríumhýdroxíðlausn (liður 3.9) hellt rólega í leysingarflöskuna án þess að ammoníak tapist við það (sjá athugasemd í lið 8.1). Flaskan er hituð upp þangað til ammoníakið hefur eimast.

5.2.2. Eiming í bórsýru

Ef ammoníakinnihald eimisins er títrað handvirkt gildir aðferðin sem getið er um hér á eftir. Ef eimingarbúnaðurinn er algerlega sjálfvirkur þannig að títrun ammoníakinnihalds eimsins sé sjálfvirk skal fylgja leiðbeiningum framleiðanda eimingarbúnaðarins.

Söfnunarflaska, sem inniheldur 25–30 ml. af bórsýrulausninni (liður 3.18), er sett undir úttak eimsvalans þannig að aðrennslisrörið er undir yfirborði umframmagns bórsýrulausnarinnar. Eimingarbúnaðurinn er stilltur til að skammta 50 ml af natríumhýdroxíðlausn (liður 3.9). Eimingarbúnaðurinn er notaður í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans og ammoníakið, sem losnar þegar natríumhýdroxíðlausninni er bætt við, er eimað burt. Eiminu er safnað í viðtökulausnina með bórsýrunni. Magn eimsins (tími gufueimingarinnar) fer eftir magni köfnunarefnis í sýninu. Fylgja skal leiðbeiningum framleiðandans.

Athugasemd: Í hálfsjálfvirkum eimingarbúnaði er umframmagni natríumhýdroxíðs bætt sjálfkrafa við og gufueimingin er sjálfvirk.

5.3. *Títrun*

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.1 eða lið 5.3.2.

5.3.1. Brennisteinssýra

Umframmagn brennisteinssýrunnar í söfnunarflöskunni er títrað með natríumhýdroxíðlausn (liður 3.10 eða 3.11), eftir styrk brennisteinssýrunnar, sem notuð er, þar til endapunkti er náð.

5.3.2. Bórsýra

Innihald söfnunarflöskunnar er títrað með staðaltítrunarlausn af saltsýru (liður 3.19) eða með staðaltítrunarlausn af brennisteinssýru (liður 3.6) með því að nota býrettu og magn títrunarlausnar, sem er notað, er lesið.

Ef litmæligreining er notuð til að greina endapunkt er endapunkti náð þegar fyrstu merki um bleikan lit sjást í innihaldinu. Aflestur af býrettunni er námundaður að næstu 0,05 ml. Upplýst segulhræriplata eða nemi til ljósmælingar geta auðveldað sjónræna greiningu á endapunktinum.

Þetta er unnt að gera sjálfvirkt með því að nota gufueimingartæki með sjálfvirkri títrun.

Fylgja skal leiðbeiningum framleiðandans með sérstaka eimingartækinu eða eimingartækinu/títraranum.

Athugasemd: Þegar sjálfvirkt títrunarkerfi er notað hefst títrun um leið og eimingin hefst og 1% bórsýrulausnin (liður 3.18) er notuð.

Ef notuð er algerlega sjálfvirk eimingareining má einnig títra ammoníakið sjálfvirkt þar sem endapunkturinn er greindur með spennumælingu á pH-stigi.

Í þessu tilviki er notaður sjálfvirkur títrari með sýrustigsmæli. Sýrustigsmælirinn skal réttilega kvarðaður á bilinu pH 4 til pH 7 samkvæmt hefðbundnum rannsóknarstofuaðferðum við sýrustigskvörðun.

Endapunktur sýrustigs við títrunina næst við sýrustigið 4,6, sem er sá punktur títrunarkúrfunnar þar sem brattinn er mestur (sveigjuskilpunktur).

5.4. *Blankprófun*

Til að staðfesta að prófefnin séu laus við köfnunarefni skal framkvæma blankprófun (leysing, eiming og títrun) með því að nota 1 g af súkrósa (liður 3.14) í stað sýnisins.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Útreikningar skulu vera í samræmi við lið 6.1 eða 6.2.

6.1. *Útreikningar á títrun í samræmi við lið 5.3.1*

Innihald hráprótíns, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_0 - V_1) \times c \times 0{,}014 \times 100 \times 6{,}25}{m}$$

þar sem:

V_0 = rúmmálið (ml) af NaOH (liður 3.10 eða 3.11) sem er notað í blankprófuninni

V_1 = rúmmálið (ml) af NaOH (liður 3.10 eða 3.11) sem er notað í sýnistítruninni

c = styrkur (mól/l) natríumhýdroxíðsins (liður 3.10 eða 3.11)

m = þyngd sýnisins í grömmum.

6.2. *Útreikningar á títrun í samræmi við lið 5.3.2*

6.2.1. Títrun með saltsýru

Innihald hráprótíns, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_1 - V_0) \times c \times 1{,}4 \times 6{,}25}{m}$$

þar sem:

m = þyngd sýnishlutans í grömmum

c = styrkur (mól/l) staðaltítrunarlausnar af saltsýrunni (liður 3.19)

V_0 = rúmmál (í ml) saltsýrunnar sem er notað í blankprófuninni

V_1 = rúmmál (í ml) saltsýrunnar sem er notuð í sýnishlutanum.

6.2.2. Títrun með brennisteinssýru

Innihald hráprótíns, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_1 - V_0) \times c \times 2{,}8 \times 6{,}25}{m}$$

þar sem:

m = þyngd sýnishlutans í grömmum

c = styrkur (mól/l) staðaltítrunarlausnar af brennisteinssýrunni (liður 3.6)

V_0 = rúmmál (í ml) brennisteinssýrunnar (liður 3.6) sem er notað í blankprófuninni

V_1 = rúmmál (í ml) brennisteinssýrunnar (liður 3.6) sem er notuð í sýnishlutanum.

7. **Sannprófun aðferðarinnar**

7.1. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 0,4% miðað við algildi ef hráprótíninnihaldið er minna en 20%,

— 2,0% af hærra gildinu fyrir innihald hráprótíns frá 20 til 40%,

— 0,8% miðað við algildi ef hráprótíninnihaldið er meira en 40%.

7.2. *Samanburðarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á mismunandi rannsóknarstofum skal ekki vera meiri en:

— 1,8% miðað við algildi ef hráprótíninnihaldið er minna en 20%,

— 9,0% af hærra gildinu fyrir innihald hráprótíns frá 20 til 40%,

— 3,6% miðað við algildi ef hráprótíninnihaldið er meira en 40%.

7.3. *Nákvæmni*

Greiningin (leysing, eiming og títrun) er gerð á hæfilegu magni af asetanilíði (liður 3.13) (t.d. 0,2 til 0,3 g) með 1 g af súkrósa (liður 3.14); 1 g af asetanilíði eyðir upp 14,80 ml af brennisteinssýru (liður 3.5). Endurheimt skal vera að minnsta kosti 99%.

8. **Athugasemdir**

8.1. Búnaður má vera handvirkur, hálfsjálfvirkur eða sjálfvirkur. Ef búnaðurinn er þannig að nauðsynlegt er að fara milli leysingar- og eimingarþrepa skal fara á milli þeirra þannig að ekkert tapist. Ef flaska eimingarbúnaðarins er ekki gerð fyrir dropatrekt skal natríumhýdroxíðinu bætt út í rétt áður en flaskan er tengd við eimsvalann og skal láta vökvann renna rólega niður eftir hliðinni.

8.2. Ef leysingarlausnin storknar skal endurtaka ákvörðunina þar sem notaður er meira magn af brennisteinssýru (liður 3.4) en tilgreint er í lið 5.1.

8.3. Ef lítið köfnunarefni er í afurðum má, ef nauðsyn krefur, minnka magn brennisteinssýrunnar (liður 3.7) sem fara á í söfnunarflöskuna í 10 eða 15 ml og fylla upp að 25 ml marki með vatni.

8.4. Að því er varðar venjubundnar greiningar má nota aðrar greiningaraðferðir til að ákvarða hráprótín, en Kjeldahl-aðferðin, sem lýst er í þessum C-hluta, er tilvísunaraðferðin. Fyrir hvern efnivið um sig þarf að sýna fram á að niðurstöður, sem fást með annarri greiningaraðferð (t.d. DUMAS-aðferðinni), séu jafngildar þeim sem fást með tilvísunaraðferðinni. Þar eð niðurstöðurnar, sem fást með annarri aðferð, gætu vikið smávægilega frá niðurstöðum sem fást með tilvísunaraðferðinni, jafnvel þótt jafngildi aðferðanna hafi verið staðfest, er nauðsynlegt að geta þess í greiningarskýrslunni hvaða greiningaraðferð var notuð til að ákvarða hráprótín.

D. ÁKVÖRÐUN Á ÞVAGEFNI

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald þvagefnis sem er notað sem fóðuraukefni í fóður fyrir jórturdýr.

2. **Meginregla**

Sýnið er hrært upp í vatnslausn með fellingarefni. Sviflausnin er síuð. Þvagefnisinnihald síuvökvans er ákvarðað með því að mæla ljósþéttni á 420 nm bylgjulengd eftir að 4-dímetýlamínóbensaldehýði (4-DMAB) hefur verið bætt við.

3. **Prófefni**

3.1. 4-dímetýlamínóbensaldehýðlausn: leysa skal 1,6 g af 4-DMAB í 100 ml af 96% etanóli og bæta við 10 ml af saltsýru, (ρ_{20} = 1,19 g/ml). Þetta prófefni helst óskemmt lengst í tvær vikur.

3.2. Carrez-lausn I: leysa skal 21,9 g af sinkasetati, $Zn(CH_3COO)_2\ 2H_2O$ og 3 g af ísediki upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.3. Carrez-lausn II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaníði, $K_4Fe(CN)_6\ 3H_2O$ upp í vatni Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.4. Virkt kolefni, sem ekki tekur upp þvagefni (það skal sannprófað).

3.5. Þvagefni, 0,1% lausn (massi miðað við rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

4.2. Tilraunaglös: 160 × 16 mm, með tappa úr slípuðu gleri.

4.3. Litrófsmælir.

5. **Aðferð**

5.1. *Greining á sýninu*

2 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 1 g af virku kolefni (liður 3.4) í 500 ml mæliflösku. 400 ml af vatni og 5 ml af Carrez-lausn I (liður 3.2), er bætt við, blandað saman í u.þ.b. 30 sekúndur og 5 ml af Carrez-lausn II (liður 3.3) er bætt við. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristaranum. Fyllt er að markinu með vatni, hrist og síað.

5 ml eru teknir af glærum, litlausum síuvökvunum, þeir settir í tilraunaglös með tappa úr slípuðu gleri, 5 ml af 4-DMAB-lausn (liður 3.1) er bætt við og þessu blandað saman. Glösin eru sett í heitt vatnsbað við 20 °C (+/– 4 °C). Eftir 15 mínútur er ljósþéttni sýnislausnarinnar mæld með litrófsmælinum við 420 nm. Þetta skal borið saman við blankprófunarlausn prófefnanna.

5.2. *Kvörðunarferill*

Taka skal 1, 2, 4, 5 og 10 ml úr þvagefnislausninni (liður 3.5), setja í 100 ml mæliflöskur og fylla að marki með vatni. Taka skal 5 ml úr hverri lausn, 5 ml af 4-DMAB-lausn (liður 3.1) er bætt við hverja þeirra, þetta er gert einsleitt og ljósþéttni mæld eins og um getur hér að framan í samanburði við viðmiðunarlausn sem inniheldur 5 ml af 4-DMAB og 5 ml af þvagefnisfríu vatni. Kvörðunarferillinn er dreginn.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Þvagefnismagnið í sýninu er ákvarðað með kvörðunarferlinum.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp í mg af þvagefni á hvert kg af sýni.

7. **Mat á aðferðinni**

7.1. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á sömu rannsóknarstofu og af sama greinanda skal ekki vera meiri en:

— Við 420 nm:
  — 50% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis frá 3 000 mg/kg en minna en 5 000 mg/kg,
  — 25% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis frá 5 000 mg/kg en minna en 7 000 mg/kg,
  — 20% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis sem nemur 7 000 mg/kg eða meira.
— Við 435 nm:
  — 40% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis frá 3 000 mg/kg en minna en 5 000 mg/kg,
  — 25% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis frá 5 000 mg/kg en minna en 9 000 mg/kg,
  — 5% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis sem nemur 9 000 mg/kg eða meira.

7.2. *Samanburðarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á mismunandi rannsóknarstofum og/eða af mismunandi greinendum skal ekki vera meiri en:

— Við 420 nm:
  — 3 000 mg/kg miðað við algildi, fyrir þvagefnisinnihald frá 3 000 mg/kg en minna en 12 000 mg/kg,
  — 4 500 mg/kg miðað við algildi, fyrir þvagefnisinnihald sem er 12 000 mg/kg eða meira.
— Við 435 nm:
  — 50% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis frá 3 000 mg/kg en minna en 8 000 mg/kg,
  — 25% af hærra gildinu fyrir innihald þvagefnis sem nemur 8 000 mg/kg eða meira.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Fjölsetra samanburðarprófun á vegum ESB var skipulögð þar sem 18 rannsóknarstofur tóku þátt. Fimm jákvæð sýni úr fóðurblöndum fyrir jórturdýr (nefnd MAT í töflum 1 og 2) voru greind (1 greining) sem tvöföld blindsýni en eitt blanksýni af fóðurblöndu fyrir jórturdýr var greint einu sinni.

Útreikningar á endurtekningarnákvæmnis- (r) og samanburðarnákvæmnismörkum (R), í skilningi alþjóðlegra viðmiðunarreglna, voru gerðir eftir að einfarar höfðu verið útilokaðir með því að nota dreifnigreiningu á marktækum gildum.

Reiknaðar tölur um nothæfi aðferðarinnar (endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni) koma fram í eftirfarandi töflum. Hvorki falsjákvæðar né falsneikvæðar niðurstöður, þ.m.t. í blankefninu, fundust þegar öll sýnin voru rannsökuð.

Tafla 1

Nothæfiseiginleikar aðferðar fyrir þvagsýru, mæld við λ = 420 nm í öllum efniviðum

	MAT 2	MAT 5	MAT 3	MAT 4	MAT 6
	Sauðfé	Nautgripir	Sauðfé	Sauðfé	Nautgripir
Markmassahlutfall (mg kg^{-1})	3 000	5 000	7 001	9 036	11 000
Meðaltal massahlutfalls. (mg kg^{-1})	4 241	6 993	7 830	9 962	12 071
Staðalfrávik samanburðarnákvæmni s_R (mg kg^{-1})	1 141	1 303	985	994	1 711
Staðalfrávik endurtekningarnákvæmni s_R (mg kg^{-1})	723	601	549	712	737
Hlutfallslegt staðalfrávik samanburðarnákvæmni RSD_R (%)	27	19	13	10	14
Hlutfallslegt staðalfrávik endurtekningarnákvæmni RSD_r (%)	17	9	7	7	6
Samanburðarnákvæmnismörk, R [$R = 2{,}8 \times s_R$]	3 195	3 649	2 759	2 784	4 790
Endurtekningarnákvæmnismörk, r [$r = 2{,}8 \times s_r$]	2 024	1 684	1 536	1 994	2 064

Tafla 2

Nothæfiseiginleikar aðferðar fyrir þvagsýru, mæld við λ = 435 nm í öllum efniviðum

	MAT 2	MAT 5	MAT 3	MAT 4	MAT 6
	Sauðfé	Nautgripir	Sauðfé	Sauðfé	Nautgripir
Markmassahlutfall (mg kg^{-1})	3 000	5 000	7 001	9 036	11 000
Meðaltal massahlutfalls. (mg kg^{-1})	4 101	6 467	7 890	10 062	11 642
Staðalfrávik samanburðarnákvæmni s_R (mg kg^{-1})	706	1 194	675	745	1 378
Staðalfrávik endurtekningarnákvæmni s_R (mg kg^{-1})	570	628	613	196	167

Hlutfallslegt staðalfrávik samanburðarnákvæmni RSD_R (%)	17	18	9	7	12
Hlutfallslegt staðalfrávik endurtekningarnákvæmni RSD_r (%)	14	10	8	2	1
Samanburðarnákvæmnismörk, R [$R = 2{,}8 \times s_R$]	1 977	3 344	1 889	2 087	3 859
Endurtekningarnákvæmnismörk, r [$r = 2{,}8 \times s_r$]	1 596	1 759	1 715	549	467

9. **Athugasemdir**

9.1. Ef þvagefnisinnihaldið er meira en 3% er sýnið minnkað í 1 g eða upphaflega lausnin þynnt þannig að ekki sé meira en 50 mg af þvagefni í 500 ml.

9.2. Ef þvagefnisinnihaldið er lítið er sýnið stækkað, þó þannig að síuvökvinn haldist gagnsær og litlaus.

9.3. Ofangreindar niðurstöður úr samstarfsprófunum benda ekki til að það sé marktækur munur á nákvæmni milli þvagefnis sem mælt er við 420 nm eða við 435 nm.

E. ÁKVÖRÐUN Á AMÍNÓSÝRUM (AÐ UNDANSKILDU TRÝPTÓFANI)

Greiningaraðferðir sem skal nota til að ákvarða amínósýrur (að undanskildu trýptófani) eru:

— EN ISO 13903 „Animal feeding stuffs – Determination of amino acids content“,

— EN ISO 17180 „Animal feeding stuffs – Determination of lysine, methionine, and threonine in commercial amino acid products and premixtures“ ([4]),

— greiningaraðferð eins og lýst er í 1. til 10. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða óbundnar amínósýrur (tilbúnar og náttúrulegar) og heildaramínósýrur (peptíðbundnar og óbundnar) í fóðurefnum, fóðurblöndum og forblöndum sem innihalda minna en 10% ([5]) af hverri amínósýru með því að nota amínósýrugreini. Hún gildir fyrir eftirtaldar amínósýrur: syst(e)ín, meþíónín, lýsín, þreónín, alanín, arginín, asparssýru, glútamínsýru, glýsín, histidín, ísólefsín, lefsín, fenýlalanín, prólín, serín, týrósín og valín.

Með aðferðinni er ekki hægt að greina milli mismunandi salta amínósýrna og heldur ekki gera greinarmun á D- og L-formum amínósýrna. Hún er ónothæf til að ákvarða trýptófan- eða hýdroxýhliðstæður amínósýrna.

2. **Meginregla**

2.1. *Óbundnar amínósýrur*

Óbundnu amínósýrurnar eru dregnar út með þynntri saltsýru. Stórsameindir, sem innihalda köfnunarefni og fylgja með við útdráttinn, eru felldar út með súlfósalisýlsýru og fjarlægðar með síun. Sýrustig síuðu lausnarinnar er stillt af við 2,20. Amínósýrurnar eru skildar að með jónagreiningu og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm.

([4]) Vísað er til greiningaraðferðarinnar samkvæmt EN 17180 sem staðgönguaðferðar sem skal nota til opinbers eftirlits til að ákvarða amínósýrur í fóðri sem inniheldur meira en 10% af amínósýrum.

([5]) Þessi aðferð hefur ekki verið fullgilt með samstarfsprófun fyrir forblöndur sem innihalda meira en 10 % af fóðuraukefnum. Hún á þó einnig við um þessa sýnaefniviði með viðeigandi smávægilegum breytingum, að því tilskildu að aðferðin hljóti síðan innri fullgildingu. Viðbótarupplýsingar er að finna á: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/authorisation.

2.2. *Heildarinnihald amínósýrna*

Aðferðin sem er valin fer eftir því hvaða amínósýrur er verið að rannsaka. Áður en vatnsrof fer fram verður að oxa syst(e)ín og meþíónín til þess að fá fram systínsýru og meþíónínsúlfón. Týrósín verður að ákvarða í vatnsrofsefnum óoxaðra sýna. Allar hinar amínósýrurnar sem taldar eru upp í 1. lið (Tilgangur og gildissvið) má ákvarða hvort sem er í oxuðu eða óoxuðu sýni.

Oxun er framkvæmd við 0 °C með blöndu peroxíðmaurasýru og fenóls. Umframoxunarprófunarefni er sundrað með natríumdísúlfíti. Oxaða eða óoxaða sýnið er vatnsrofið með saltsýru (liður 3.20) í 23 klukkustundir. Sýrustig vatnsrofsefnisins er stillt af við 2,20. Amínósýrurnar eru skildar að með jónagreiningu og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm (440 nm fyrir prólín).

3. **Prófefni**

Nota skal tvíeimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum (eðlisleiðni < 10 μS).

3.1. Vetnisperoxíð, w (massahlutfall) = 30%.

3.2. Maurasýra, w (massahlutfall) = 98–100%.

3.3. Fenól.

3.4. Natríumdísúlfít.

3.5. Natríumhýdroxíð.

3.6. 5-súlfósalisýlsýrudíhýdrat.

3.7. Saltsýra, eðlisþyngd u.þ.b. 1,18 g/ml.

3.8. Trínatríumsítratdíhýdrat.

3.9. 2,2'-þíódíetanól (þíódíglýkól).

3.10. Natríumklóríð.

3.11. Nínhýdrín.

3.12. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.13. Norlefsín, eða annað efnasamband sem hentar til notkunar sem innri staðall.

3.14. Köfnunarefnisgas (< 10 milljónarhlutar súrefnis).

3.15. 1-oktanól.

3.16. Amínósýrur.

3.16.1. Staðalefni amínósýrna sem tilgreind eru í 1. lið (Tilgangur og gildissvið). Hrein efnasambönd sem innihalda ekki kristalvatn. Þurrkist í lofttæmi yfir P_2O_5 eða H_2SO_4 í 1 viku fyrir notkun.

3.16.2. Systínsýra.

3.16.3. Meþíónínsúlfón.

3.17. Natríumhýdroxíðlausn, c = 7,5 mól/l:

300 g af NaOH (liður 3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.

3.18. Natríumhýdroxíðlausn, c = 1 mól/l:

40 g af NaOH (liður 3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.

3.19. Lausn maurasýru og fenóls:

Blanda skal 889 g af maurasýru (liður 3.2) við 111 g af vatni og 4,73 g af fenóli (liður 3.3) bætt út í.

3.20. Vatnsrofsblanda, c = 6 mól HCl/l sem inniheldur 1 g af fenóli/l:

1 g af fenóli (liður 3.3) er bætt út í 492 ml af HCl (liður 3.7) og fyllt að 1 lítra með vatni.

3.21. Útdráttarblanda, c = 0,1 mól HCl/l sem inniheldur 2% af þíódíglýkóli: 8,2 ml af HCl (liður 3.7) eru þynntir með u.þ.b. 900 ml af vatni, 20 ml af þíódíglýkóli (liður 3.9) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni (ekki skal blanda liðum 3.7 og 3.9 beint saman).

3.22. 5-súlfósalisýlsýra, ß = 6%:

60 g af 5-súlfósalisýlsýru (liður 3.6) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra með vatni.

3.23. Oxunarblanda (peroxíðmaurasýra-fenól):

Í litlu bikarglasi er 0,5 ml af vetnisperoxíði (liður 3.1) og 4,5 ml af lausn maurasýru og fenóls (liður 3.19) blandað saman. Þessu er haldið 20–30 °C heitu í 1 klukkustund til að peroxíðmaurasýra myndist og síðan kælt í ísvatnsbaði (í 15 mín.) áður en því er bætt við sýnið.

Varúð: Forðast skal að efnin komist í snertingu við húð og klæðast skal hlífðarfatnaði.

3.24. Sítratjafnalausn, c = 0,2 mól Na^+/l, sýrustig 2,20:

19,61 g af natríumsítrati (liður 3.8), 5 ml af þíódíglýkóli (liður 3.9), 1 g af fenóli (liður 3.3) og 16,50 ml af HCl (liður 3.7) eru leyst upp í u.þ.b. 800 ml af vatni. Sýrustigið er stillt af við 2,20. Fyllt er að 1 lítra með vatni.

3.25. Skolunarjafnalausnir, útbúnar samkvæmt þeim skilyrðunum sem eiga við um þann greini sem er notaður (liður 4.9).

3.26. Nínhýdrín prófefni, útbúið samkvæmt þeim skilyrðum sem eiga við um þann greini sem er notaður (liður 4.9).

3.27. Staðallausnir amínósýrna. Þessar lausnir skal geyma við lægri hita en 5 °C.

3.27.1. Staðalstofnlausn amínósýrna (liður 3.16.1).

c = 2,5 µmól/ml af hverri í saltsýru.

Er fáanleg á almennum markaði.

3.27.2. Staðalstofnlausn systínsýru og meþíónínsúlfóns, c = 1,25 µmól/ml.

Í 1 lítra mæliflösku eru 0,2115 g af systínsýru (liður 3.16.2) og 0,2265 g af meþíónínsúlfóni (liður 3.16.3) leyst upp í sítratjafnalausn (liður 3.24) og fyllt að markinu með sítratjafnalausn. Geymist við lægri hita en 5 °C og ekki lengur en í 12 mánuði. Þessi lausn er ekki notuð ef staðalstofnlausnin (liður 3.27.1) inniheldur systínsýru og meþíónínsúlfón.

3.27.3. Staðalstofnlausn innri staðals, t.d. norlefsíns, c = 20 µmól/ml.

Í mæliflösku eru 0,6560 g af norlefsíni (liður 3.13) leyst upp í sítratjafnalausn (liður 3.24) og fyllt að 250 ml með sítratjafnalausn. Geymist við lægri hita en 5 °C og ekki lengur en í 6 mánuði.

3.27.4. Kvörðunarlausn staðalamínósýrna til notkunar með vatnsrofsefnum, c = 5 nmól/50 µl af systínsýru og meþíónínsúlfóni og c = 10 nmól/50 µl af hinum amínósýrunum. 2,2 g af natríumklóríði (liður 3.10) eru leyst upp í 30 ml af sítratjafnalausn (liður 3.24) í 100 ml bikarglasi. 4,00 ml af staðalstofnlausn amínósýrna (liður 3.27.1), 4,00 ml af staðalstofnlausn systínsýru og meþíónínsúlfóníns (liður 3.27.2) og 0,50 ml af staðalstofnlausn innri staðalsins (liður 3.27.3), ef hann er notaður, er bætt við. Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíði (liður 3.18).

Mælt magn er sett í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með sítratjafnalausn (liður 3.24) og blandað.

Geymist við lægri hita en 5 °C og ekki lengur en í 3 mánuði.

Sjá einnig athugasemdir í lið 9.1.

3.27.5. Kvörðunarlausn af staðalamínósýrum til notkunar með vatnsrofsefnum sem eru útbúin í samræmi við lið 5.3.3.1 og eru til notkunar með útdráttum (liður 5.2). Kvörðunarlausnin er útbúin í samræmi við lið 3.27.4 en natríumklóríði er sleppt.

Geymist við lægri hita en 5 °C og ekki lengur en í 3 mánuði.

4. **Búnaður**

4.1. 100 eða 250 ml flaska með kúptum botni, með baksvala.

4.2. 100 ml glerflaska úr bórsilíkati með skrúftappa með þéttihring úr gúmmíi/tefloni (t.d. Duran, Schott) til notkunar í hitaskápnum.

4.3. Hitaskápur með knúinni loftræstingu og hitastilli sem hefur meiri nákvæmni en ± 2 °C.

4.4. Sýrustigsmælir (aflestur með þremur aukastöfum).

4.5. Himnusía (0,22 µm).

4.6. Skilvinda.

4.7. Hverfieimir undir lágþrýstingi.

4.8. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.9. Amínósýrugreinir eða búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með jónagreiningarsúlu, búnaður til afleiðumyndunar nínhýdríns eftir súlu og nema til ljósmælingar.

Súlan er pökkuð með súlfónuðum pólýstýrenresínum sem geta skilið amínósýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Rennslið í jafnalausnar- og nínhýdrínlínunum er knúið af dælum sem hafa rennslisstöðugleika sem nemur ± 0,5% á því tímabili sem stöðluð kvörðun og greining á sýninu fer fram.

Mögulegt er að framkvæma vatnsrof með sumum amínósýrugreinum þar sem vatnsrofsefnið, sem hefur natríumstyrkinn c = 0,8 mól/l og inniheldur allan maurasýruafganginn úr oxuninni, er notað. Aðrir greinar skilja ekki tilteknar amínósýrur í sundur á fullnægjandi hátt ef vatnsrofsefnið inniheldur umframmagn maurasýru og/eða hefur mikinn natríumjónastyrk. Í því tilviki er magn sýrunnar minnkað í u.þ.b. 5 ml með uppgufun eftir vatnsrofið og áður en sýrustigið er stillt af. Uppgufunin skal framkvæmd í lofttæmi við hitastig að hámarki 40 °C.

5. **Aðferð**

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum 0,5 mm sigti. Sýni, sem eru mjög rök, verður annaðhvort að loftþurrka, við hitastig sem er ekki hærra en 50 °C, eða frostþurrka áður en þau eru möluð. Fiturík sýni skal draga út með jarðolíueter (liður 3.12) áður en þau eru möluð.

5.2. *Ákvörðun á óbundnum amínósýrum*

Hæfilegt magn (1–5 g) af sýninu, sem hefur verið undirbúið (liður 5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett í keiluflösku og 100,0 ml af útdráttarblöndu (liður 3.21) bætt út í. Blandan er hrist á vélhristara eða með segulhræribúnaði (liður 4.8) í 60 mín. Botnfallið er látið setjast til og 10,0 ml af flotinu eru fluttir með pípettu í 100 ml bikarglas.

5,0 ml af súlfósalisýlsýrulausninni (liður 3.22) er bætt við og hrært á meðan, haldið er áfram að hræra með segulhræribúnaðinum í 5 mínútur. Flotið er síað eða skilið í skilvindunni til þess að fjarlægja botnfall. 10,0 ml af þeirri lausn eru settir í 100 ml bikarglas og sýrustigið stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíðlausn (liður 3.18), sett í mæliflösku af heppilegri stærð með sítratjafnalausn (liður 3.24) og fyllt að markinu með jafnalausninni (liður 3.24).

Ef notaður er innri staðall er 1,00 ml af innri staðli (liður 3.27.3) bætt við fyrir hverja 100 ml af endanlegu lausninni og fyllt að markinu með jafnalausninni (liður 3.24).

Að því loknu er litskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Ef útdrættirnir eru ekki rannsakaðir samdægurs verður að geyma þá við lægri hita en 5 °C.

5.3. *Ákvörðun á heildarinnihaldi amínósýrna*

5.3.1. Oxun

0,1 til 1 g af sýninu, sem hefur verið undirbúið (liður 5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett í:

— 100 ml flösku með kúptum botni (liður 4.1) fyrir opið vatnsrof (liður 5.3.2.3), eða

— 250 ml flösku með kúptum botni (liður 4.1) ef lítill natríumstyrkur er nauðsynlegur (liður 5.3.3.1), eða

— 100 ml flösku með skrúftappa (liður 4.2) (fyrir lokað vatnsrof, liður 5.3.2.4).

Köfnunarefnisinnihald vegna sýnisskammtsins verður að vera um 10 mg og rakainnihaldið má ekki vera meira en 100 mg.

Flaskan er sett í ísvatnsbað og kæld í 0 °C, 5 ml af oxunarblöndu (liður 3.23) er bætt við og blandað með glerspaða með sveigðum enda. Flöskunni með spaðanum í er lokað með loftþéttri filmu, ísvatnsbaðið með lokaða ílátinu er sett í kæliskáp við 0 °C og látið standa þar í 16 klukkustundir. Eftir 16 klukkustundir er það tekið úr kæliskápnum og umframoxunarprófefninu sundrað með því að bæta við 0,84 g af natríumdísúlfíti (liður 3.4).

Því næst er haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.2.1.

5.3.2. Vatnsrof

5.3.2.1. Vatnsrof á oxuðum sýnum

25 ml af vatnsrofsblöndunni (liður 3.20) er bætt við oxaða sýnið sem hefur verið undirbúið samkvæmt lið 5.3.1 og þess skal gætt að skola vandlega niður allri leif sýnisins sem loðir við hliðar ílátsins og spaðann.

Að þessu loknu er haldið áfram samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4, eftir því hvaða vatnsrofsaðferð er fylgt.

5.3.2.2. Vatnsrof á óoxuðum sýnum

0,1 til 1 g af sýninu, sem hefur verið undirbúið (liður 5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett annaðhvort í 100 ml eða 250 ml flösku með kúptum botni (liður 4.1) eða í 100 ml flösku með skrúftappa (liður 4.2). Köfnunarefnisinnihald í vegna sýnisskammtinum verður að vera um 10 mg. 25 ml af vatnrofsblöndunni (liður 3.20) er bætt varlega við og blandað saman við sýnið. Haldið er áfram annaðhvort samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4.

5.3.2.3. Opið vatnsrof

Þremur glerperlum er bætt út í blönduna í flöskunni (undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða lið 5.3.2.2) og látið bullsjóða undir bakflæði í 23 klukkustundir. Þegar vatnsrofi er lokið er skolað úr baksvalanum með 5 ml af sítratjafnalausn (liður 3.24). Flaskan er aftengd og kæld í ísbaði.

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

5.3.2.4. Lokað vatnsrof

Flaskan, sem inniheldur blönduna sem hefur verið undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða 5.3.2.2, er sett í hitaskáp (liður 4.3) við 110 °C. Skrúftappinn er lagður laus á flöskuna og látinn vera þar fyrstu klukkustundina til þess að koma í veg fyrir að þrýstingur myndist (vegna myndunar loftkenndra efna) og sprenging verði. Ekki má loka ílátinu með tappanum. Eftir eina klukkustund er ílátinu lokað með tappanum og það látið vera í hitaskápnum (liður 4.3) í 23 klukkustundir. Eftir að vatnsrofi er lokið er flaskan tekin úr hitaskápnum, tappinn skrúfaður varlega af og flöskunni komið fyrir í ísvatnsbaði. Látið kólna.

Allt eftir því hvaða aðferð er notuð til að stilla sýrustigið af (liður 5.3.3) skal setja hið mælda magn, sem er í flöskunni, annaðhvort í 250 ml bikarglas eða 250 ml flösku með kúptum botni með því að nota sítratjafnalausn (liður 3.24).

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

5.3.3. Sýrustig stillt af

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.1 eða lið 5.3.3.2, eftir því hver vikmörk amínósýrugreinisins (liður 4.9) fyrir natríum eru, þegar sýrustigið er stillt af.

5.3.3.1. Fyrir litskiljunarkerfi (liður 4.9) sem krefjast lítils natríumstyrks.

Ráðlegt er að nota innri staðalstofnlausn (liður 3.27.3) þegar greiningartæki fyrir amínósýrur, sem krefjast lítils natríumstyrks, eru notuð (þegar draga þarf úr sýruinnihaldinu).

Í þessu tilviki er 2,00 ml af innri staðalstofnlausninni (liður 3.27.3) bætt við vatnsrofsefnið áður en uppgufun verður.

Tveimur dropum af l-oktanóli (liður 3.15) er bætt við vatnsrofsefnið sem fékkst samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4.

Rúmmálið er minnkað í 5–10 ml með hverfieimi (liður 4.7) við 40 °C og við undirþrýsting. Ef rúmmálið verður fyrir slysni minna en 5 ml skal kasta vatnsrofsefninu og endurtaka greininguna.

Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíðlausninni (liður 3.18) og haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.4.

5.3.3.2. Fyrir alla aðra amínósýrugreina (liður 4.9)

Vatnsrofsefnin, sem fengust samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4, eru hlutleyst að hluta með því að bæta 17 ml af natríumhýdroxíðlausn (liður 3.17) varlega við og hræra í um leið og tryggja að hitastigið sé ávallt lægra en 40 °C.

Við stofuhita er sýrustigið stillt af við 2,20 með natríumhýdroxíðlausn (liður 3.17) og í lokin með natríumhýdroxíð-lausn (liður 3.18). Því næst er haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.4.

5.3.4. Sýnislausn fyrir litskiljun

Mælt magn sýrustillta vatnsrofsefnisins (liður 5.3.3.1 eða 5.3.3.2) er flutt með sítratjafnalausninni (liður 3.24) í 200 ml mæliflösku og fyllt að markinu með jafnalausninni (liður 3.24).

Ef innri staðall hefur ekki þegar verið notaður er 2,00 ml af innri staðli (liður 3.27.3) bætt við og fyllt að markinu með sítratjafnalausn (liður 3.24). Blandað vandlega saman.

Að því loknu er litskiljun framkvæmd (liður 5.4).

Ef sýnislausnirnar eru ekki rannsakaðar samdægurs verður að geyma þær við lægri hita en 5 °C.

5.4. *Litskiljun*

Áður en litskiljun fer fram skal láta útdráttinn (liður 5.2) eða vatnsrofsefnið (liður 5.3.4) ná stofuhita. Blandan er hrist og hæfilegt magn síað gegnum 0,22 µm himnusíu (liður 4.5). Jónagreining er framkvæmd á tæru lausninni sem þá fæst með amínósýrugreini (liður 4.9).

Innsprautunin getur hvort sem er verið handvirk eða sjálfvirk. Mikilvægt er að sama magni lausnar ± 0,5% sé bætt við súluna við greiningu á stöðlum og sýnum nema þegar innri staðall er notaður og að hlutfall natríums á móti amínósýru í staðlinum og sýnislausnunum sé hið sama að svo miklu leyti sem því verður við komið.

Það hversu oft kvarðanir eru gerðar fer eftir stöðugleika nínhýdrínprófefnisins og stöðugleika greiningarkerfisins. Staðal- eða sýnislausnin er þynnt með sítratjafnalausn (liður 3.24) þannig að toppflatarmálið fyrir staðalinn verði 30–200% af toppflatarmálinu fyrir amínósýrurnar í sýnislausninni.

Smávægilegur munur er á litskiljun amínósýrna eftir því hvaða tegund greinis og hvers konar resín er notað. Kerfið sem verður fyrir valinu verður að geta skilið amínósýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Innan þess sviðs, sem litskiljunarkerfið spannar, verður að fást línuleg svörun við breytingum á magni amínósýrna sem bætt er við súluna.

Í litskiljuninni gilda hlutföllin milli öldudals og hæðartopps, sem getið er um hér á eftir, þegar jafnmólar lausn (að því er varðar amínósýrurnar sem er verið að ákvarða) er greind. Lausnin sem hefur jafnan mólstyrk skal að minnsta kosti innihalda 30% af því hámarksmagni hverrar amínósýru sem amínósýrugreiningarkerfið (liður 4.9) getur mælt af nákvæmni.

Fyrir aðskilnað á þreóníni og seríni má hlutfall öldudals og hæðartopps fyrir þá lægri af þeim tveimur amínósýrum, sem skarast á skiljuritinu, ekki fara yfir 2:10 (ef einungis er verið að ákvarða syst(e)ín, meþíónín, þreónín og lýsín mun ónógur aðskilnaður frá samliggjandi toppum hafa slæm áhrif á ákvörðunina). Fyrir allar aðrar amínósýrur verður aðskilnaðurinn að vera betri en 1:10.

Kerfið verður að tryggja að lýsín sé skilið frá „lýsíngervingum“ og ornitíni.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Toppflatarmál sýnis- og staðallausnarinnar er mælt fyrir hverja einstaka amínósýru og magnið (X), í grömmum af amínósýru í hverju kg af sýni, er reiknað.

$$X = \frac{A \times c \times M \times V}{B \times m \times 1\,000}$$

Ef innri staðall er notaður skal margfalda með: $\frac{D}{C}$

A = toppflatarmál, vatnsrofsefni eða útdráttur

B = toppflatarmál, staðalkvörðunarlausn

C = toppflatarmál, innri staðall í vatnsrofsefni eða útdrætti

D = toppflatarmál, innri staðall, staðalkvörðunarlausn

M = mólþungi amínósýrunnar sem er ákvörðuð

c = styrkur staðallausnarinnar í µmól/ml

m = þyngd sýnisins (g) (leiðrétt fyrir upprunalega þyngd ef það er þurrkað eða fitusneytt)

V = ml heildarvatnsrofsefnis (liður 5.3.4) eða ml reiknaðs heildarþynningarrúmmáls útdráttarins (liður 6.1).

Systín og systeín eru bæði ákvörðuð sem systínsýra í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins en reiknuð sem systín ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$, M 240,30 g/mól) með því að nota mólþungann M 120,15 g/mól (= 0,5 × 240,30 g/mól).

Meþíónín er ákvarðað sem meþíónínsúlfón í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins, en reiknað sem meþíónín með því að nota M fyrir meþíónín: 149,21 g/mól.

Viðbætt óbundið meþíónín er ákvarðað eftir útdrátt sem meþíónín, við útreikning er sama M notað.

6.1. Heildarþynningarrúmmál útdrátta (F) fyrir ákvörðun á óbundnum amínósýrum (liður 5.2) er reiknað á eftirfarandi hátt:

$$F = \frac{100\ \text{ml} \times (10\ \text{ml} + 5\ \text{ml})}{10\ \text{ml}} \times \frac{V}{10}$$

V = rúmmál lokaútdráttar.

7. **Mat á aðferðinni**

Aðferðin var prófuð 1990 með alþjóðlegri samanburðarprófun á fjórum mismunandi gerðum af fóðri (blönduðu svínafóðri, fóðurblöndu handa holdakjúklingum, prótínþykkni, forblöndu).

Athugasemd: Aðferðin var prófuð í annarri alþjóðlegri fjölsetra samanburðarprófun 2003 með pörum af tvöföldum blindsýnum af lokafóðri fyrir holdakjúklinga, upphafsfóðri fyrir holdakjúklinga, maís, fiskimjöli og alifuglamjöli. Sjá nánar í EN ISO 13903.

Niðurstöður úr samanburðarprófun frá 1990, þegar einfarar hafa verið útilokaðir, eru gefnar upp í töflunum í þessum lið:

Meðalgildi í g/kg

Viðmiðunarefni	Amínósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	6,94 n = 15	3,01 n = 17	3,27 n = 17	9,55 n = 13
Fóðurblanda handa holda-kjúklingum	9,31 n = 16	3,92 n = 18	5,08 n = 18	13,93 n = 16
Prótínþykkni	22,32 n = 16	5,06 n = 17	12,01 n = 17	47,74 n = 15
Forblanda	58,42 n = 16	—	90,21 n = 16	98,03 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

7.1. *Endurtekningarnákvæmni*

Endurtekningarnákvæmnin sem er gefin upp sem „staðalfrávik innan rannsóknarstofu“ í samanburðarprófuninni í fyrri töflu er gefin upp í eftirfarandi töflu:

Fráviksstuðull (%) fyrir endurtekningarnákvæmni (CV_r)

Viðmiðunarefni	Amínósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	1,9 n = 15	3,3 n = 17	3,4 n = 17	2,8 n = 13
Fóðurblanda handa holda-kjúklingum	2,1 n = 16	2,8 n = 18	3,1 n = 18	2,1 n = 16
Prótínþykkni	2,7 n = 16	2,6 n = 17	2,2 n = 17	2,4 n = 15
Forblanda	2,2 n = 16	—	2,4 n = 16	2,1 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

7.2. *Samanburðarnákvæmni*

Niðurstöðurnar fyrir staðalfrávik milli rannsóknarstofa í ofangreindu samanburðarprófuninni koma fram í eftirfarandi töflu:

Fráviksstuðull (%) fyrir samanburðarnákvæmni (CV_R)

Viðmiðunarefni	Amínósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	4,1 n = 15	9,9 n = 17	7,0 n = 17	3,2 n = 13
Fóðurblanda handa holda-kjúklingum	5,2 n = 16	8,8 n = 18	10,9 n = 18	5,4 n = 16
Prótínþykkni	3,8 n = 16	12,3 n = 17	13,0 n = 17	3,0 n = 15

Forblanda	4,3 n = 16	—	6,9 n = 16	6,7 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

8. **Notkun viðmiðunarefna**

Sannprófa skal hvort aðferðin hafi verið framkvæmd á réttan hátt með því að endurtaka mælingar á vottuðum viðmiðunarefnum þegar þau fást. Mælt er með því að kvarðað sé með vottaðri amínósýrukvörðunarlausn.

9. **Athugasemdir**

9.1. Vegna þess að greiningartæki fyrir amínósýrur eru mismunandi skal líta á endanlegan styrk kvörðunarlausna staðalamínósýrna (sjá liði 3.27.4 og 3.27.5) og vatnsrofsefna (sjá lið 5.3.4) sem viðmiðun.

Athuga verður fyrir allar amínósýrur það svið sem línuleg svörun búnaðarins spannar.

Staðallausnin er þynnt með sítratjafnalausn til að fá toppflatarmál í miðju sviðsins.

9.2. Ef háþrýstivökvaskiljunarbúnaður er notaður til að greina vatnsrofsefnin skulu tilraunaskilyrði vera sem hagstæðust í samræmi við ráðleggingar framleiðandans.

9.3. Ef aðferðin er notuð fyrir fóðurblöndur eða forblöndur sem innihalda meira en 1% af klóríði (þykkni, steinefnafóður, fóðurbætir) er hætt við að meþíónín verði vanmetið og þá skal sérstök meðhöndlun fara fram.

10. **Nothæfisviðmiðanir**

Samantekt á niðurstöðum (nema fyrir týrósín) úr tveimur samstarfsrannsóknum (frá 1990, tilgreint í lið 7 hér að framan og frá 2005, tilgreint í EN/ISO 13903) veitir eftirfarandi viðmiðanir fyrir endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni. Gildin sem fengust úr þessum tveimur fjölsetra prófunum eiga e.t.v. ekki við um önnur styrkbil og aðra efniviði en tilgreind eru.

10.1. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á sömu rannsóknarstofu og af sama greinanda skal ekki vera meiri en:

— 6% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða glýsín, alanín, lýsín, prólín, glútamínsýru, ísólevsín og histidín,

— 8% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða þreónín, fenýlalanín, meþíónín, asparssýru og levsín,

— 10% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða arginín og valín,

— 12% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar seríns,

— 15% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar syst(e)íns.

10.2. *Samanburðarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á mismunandi rannsóknarstofum og/eða af mismunandi greinendum skal ekki vera meiri en:

— 15% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða glýsín, alanín og þreónín,

— 20% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða lýsín, prólín, fenýlalanín, meþíónín og asparssýru,

— 22% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða glútamínsýru og levsín,

— 27% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar argíníns,

— 32% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar ísólevsíns,

— 35% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrna ef um er að ræða valín og serín,

— 40% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar histidíns,

— 50% af hærra gildinu fyrir heildarinnihald amínósýrunnar syst(e)íns.

F. ÁKVÖRÐUN Á TRÝPTÓFANI

Greiningaraðferðir sem skal nota til að ákvarða trýptófan eru:

— EN ISO 13904 „Animal feeding stuffs – Determination of tryptophan content“,

— greiningaraðferð eins og lýst er í 1. til 9. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða heildarinnihald trýptófans og óbundið trýptófan í fóðri. Með aðferðinni er ekki hægt að greina á milli D- og L-forma.

2. **Meginregla**

Til að ákvarða heildarinnihald trýptófans er sýnið vatnsrofið við basísk skilyrði með mettaðri baríumhýdroxíðlausn og hitað í 110 °C í 20 klukkustundir. Eftir vatnsrof er innri staðli bætt við.

Til að ákvarða óbundið trýptófan er sýnið dregið út við örlítið súr skilyrði með innri staðli.

Trýptófanið og innri staðallinn í vatnsrofsefninu eða í útdrættinum eru ákvörðuð með háþrýstivökvaskiljun og flúrskinsgreiningu.

3. **Prófefni**

3.1. Nota skal tvíeimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum (eðlisleiðni < 10 µS/cm).

3.2. Staðalefni: trýptófan (hreinleiki/innihald = 99%), þurrkað við lofttæmi yfir fosfórpentoxíði.

3.3. Innra staðalefni: α-metýl-trýptófan (hreinleiki/innihald ≥ 99%), þurrkað við lofttæmi yfir fosfórpentoxíði.

3.4. Baríumhýdroxíðoktahýdrat (þess skal gætt að $Ba(OH)_2$ .8 H_2O komist ekki í tæri við loft í of miklum mæli til þess að forðast myndun $BaCO_3$ sem gæti truflað ákvörðunina) (sjá athugasemd í lið 9.3).

3.5. Natríumhýdroxíð.

3.6. Ortófosfórsýra, w (massahlutfall) = 85%.

3.7. Saltsýra, ρ 20 = 1,19 g/ml.

3.8. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.9. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.10. Natríumhýdroxíðlausn, c = 1 mól/l:

Leyst eru upp 40,0 g af NaOH (liður 3.5) í vatni og fyllt að 1 lítra með vatni (liður 3.1).

3.11. Saltsýra, c = 6 mól/l:

492 ml af HCl (liður 3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.

3.12. Saltsýra, c = 1 mól/l:

82 ml af HCl (liður 3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.

3.13. Saltsýra, c = 0,1 mól/l:

8,2 ml af HCl (liður 3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.

3.14. Ortófosfórsýra, c = 0,5 mól/l:

34 ml af ortófosfórsýru (liður 3.6) eru þynntir að 1 lítra með vatni (liður 3.1).

3.15. Óblönduð trýptófanlausn (liður 3.2), c = 2,50 µmól/ml:

Í 500 ml mæliflösku eru 0,2553 g af trýptófani (liður 3.2) leyst upp í saltsýru (liður 3.13) og fyllt að markinu með saltsýru (liður 3.13). Geymist við –18 °C í fjórar vikur hið mesta.

3.16. Þéttuð lausn af innri staðli, c = 2,50 µmól/ml:

Í 500 ml mæliflösku eru 0,2728 g af α-metýltrýptófani (liður 3.3) leyst upp í saltsýru (liður 3.13) og fyllt að markinu með saltsýru (liður 3.13). Geymist við –18 °C í fjórar vikur hið mesta.

3.17. Staðalkvörðunarlausn trýptófans og innri staðals:

Teknir eru 2,00 ml af óblandaðri trýptófanlausn (liður 3.15) og 2,00 ml af óblandaðri lausn (liður 3.16) af innri staðlinum (α-metýl-trýptófan). Þynnt með vatni (liður 3.1) og metanóli (liður 3.8) í u.þ.b. sama rúmmál og u.þ.b. sama metanólstyrk (10–30%) og tilbúna vatnsrofsefnið.

Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

Varna skal því að sólarljós skíni beint á hana meðan hún er tilreidd.

3.18. Ediksýra.

3.19. 1,1,1-tríklóró-2-metýl-2-própanól.

3.20. Etanólamín w (massahlutfall) > 98%.

3.21. Lausn af 1 g af 1,1,1-tríklóró-2-metýl-2-própanóli (liður 3.19) í 100 ml af metanóli (liður 3.8).

3.22. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun. 3,00 g af ediksýru (liður 3.18) + 900 ml af vatni (liður 3.1) + 50,0 ml lausn (liður 3.21) af 1,1,1-tríklóró-2-metýl-2-própanóli (liður 3.19) í metanóli (liður 3.8) (1 g/100ml). Sýrustigið er stillt af við 5,00 með etanólamíni (liður 3.20). Fyllt er að 1 000 ml með vatni (liður 3.1).

4. **Búnaður**

4.1. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með flúrskinslitrófsnema.

4.2. Vökvaskiljunarsúla, 120 mm × 4 mm, C_{18}, 3 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.3. Sýrustigsmælir.

4.4. Pólýprópýlenflaska, sem tekur 125 ml, með víðum hálsi og skrúftappa.

4.5. Himnusía, 0,45 µm.

4.6. Gufusæfir, 110 (± 2) °C, 1,4 (± 0,1) bör.

4.7. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.8. Iðublandari.

5. **Aðferð**

5.1. *Undirbúningur sýna*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum 0,5 mm sigti. Sýni, sem eru mjög rök, verður annaðhvort að loftþurrka, við hitastig sem er ekki hærra en 50 °C, eða frostþurrka áður en þau eru möluð. Fituríik sýni skal draga út með jarðolíueter (liður 3.9) áður en þau eru möluð.

5.2. *Ákvörðun á óbundnu trýptófani (útdrætti)*

Hæfilegt magn (1–5 g) af sýninu, sem hefur verið undirbúið (liður 5.1), er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í keiluflösku. Bætt er við 100,0 ml af saltsýru (liður 3.13) og 5,00 ml af óblandaðri, innri staðallausn (liður 3.16). Hrist eða blandað saman á vélhristara eða með segulhræribúnaði (liður 4.7) í 60 mín. Botnfallið er látið setjast til og 10,0 ml af flotinu eru fluttir með pípettu í bikarglas. 5 ml af ortófosfórsýru (liður 3.14) er bætt við. Sýrustigið er stillt af við 3 með natríumhýdroxíði (liður 3.10). Nægu metanóli (liður 3.8) er bætt við þannig að styrkur metanóls í endanlegu rúmmáli verði á bilinu 10 til 30%. Þetta er sett í hæfilega stóra mæliflösku og þynnt út með vatni í rúmmál sem nauðsynlegt er fyrir litskiljunina (u.þ.b. sama rúmmál og staðalkvörðunarlausnin (liður 3.17)).

Nokkrir ml af lausninni eru síaðir í gegnum 0,45 µm himnusíu (liður 4.5) áður en þeim er sprautað á háþrýstivökvaskiljunarsúluna. Að því loknu er litskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Varna skal því að sólarljós skíni beint á staðallausnina og útdrættina. Ef ekki er mögulegt að greina útdrættina samdægurs má geyma útdrættina við 5 °C í þrjá daga hið mesta.

5.3. *Ákvörðun á heildartrýptófani (vatnsrofsefni)*

Vega skal 0,1 til 1 g af sýni sem hefur verið undirbúið (liður 5.1) með 0,2 mg nákvæmni og setja í pólýprópýlenflösku (liður 4.4). Köfnunarefnisinnihald í vegna sýnisskammtinum skal vera um 10 mg. Bætt er við 8,4 g af baríum-hýdroxíðoktahýdrati (liður 3.4) og 10 ml af vatni. Blandað saman með iðublandara (liður 4.8) eða segulhræribúnaði (liður 4.7). Teflonhúðaði segullinn er látinn vera í blöndunni. Hliðar ílátsins eru skolaðar með 4 ml af vatni. Skrúftappinn er settur á og flöskunni er lokað lauslega. Þetta er sett í gufusæfi (liður 4.6) með sjóðandi vatni og gufu og látið vera í 30 til 60 mínútur. Gufusæfinum er lokað og gufusæft við 110 (± 2) °C í 20 klukkustundir.

Áður en gufusæfirinn er opnaður er hitinn lækkaður í rétt undir 100 °C. Í því skyni að koma í veg fyrir að $Ba(OH)_2$. 8 H_2O kristallist er 30 ml af vatni, sem er við stofuhita, bætt við heitu blönduna. Hrist eða hrært varlega. Bætt er við 2,00 ml af óblandaðri lausn (liður 3.16) af innri staðlinum (α-metýl-trýptófani). Ílátin eru kæld á vatns-/ísbaði í 15 mínútur.

Síðan er 5 ml af ortófosfórsýru (liður 3.14) bætt við. Ílátið er látið vera í kælibaðinu og hlutleyst með HCl (liður 3.11) meðan hrært er í og sýrustigið er stillt af við 3,0 með HCl (liður 3.12). Nægu metanóli er bætt við þannig að styrkur metanóls í endanlegu rúmmáli verði á bilinu 10 til 30%. Þetta er sett í hæfilega stóra mæliflösku og þynnt út með vatni í rúmmál sem nauðsynlegt er fyrir litskiljunina (til dæmis 100 ml). Viðbót af metanóli skal ekki valda útfellingu.

Nokkrir ml af lausninni eru síaðir í gegnum 0,45 µm himnusíu (liður 4.5) áður en þeim er sprautað á háþrýstivökvaskiljunarsúluna. Að því loknu er litskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Varna skal því að sólarljós skíni beint á staðallausnina og vatnsrofsefnin. Ef ekki er mögulegt að greina vatnsrofsefnin samdægurs má geyma þau við 5 °C í þrjá daga hið mesta.

5.4. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

Eftirfarandi skilyrði vegna skolunar með föstum ferðafasa eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum (sjá einnig athugasemdir í liðum 9.1 og 9.2):

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.2):	125 mm × 4 mm, C_{18}, 3 µm pökkunarefni eða sambærilegt.
Hitastig súlu:	Stofuhiti
Ferðafasi (liður 3.22)	3,00 g af ediksýru (liður 3.18) + 900 ml af vatni (liður 3.1) + 50,0 ml lausn (liður 3.21) af 1,1,1-tríklóró-2-metýl-2-própanóli (liður 3.19) í metanóli (liður 3.8) (1 g/100ml). Sýrustigið er stillt af við 5,00 með etanólamíni (liður 3.20). Fyllt er að 1 000 ml með vatni (liður 3.1).
Rennsli:	1 ml/mín
Heildarkeyrslutími:	u.þ.b. 34 mín.
Greiningarbylgjulengd:	örvunar: 280 nm, útgeislunar: 356 nm.
Rúmmál innsprautunar	20 µl.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Magn trýptófans (X) í g í 100 g sýni er reiknað.

$$X = \frac{A \times B \times V_1 \times c \times V_2 \times M}{C \times D \times V_3 \times 10\,000 \times m}$$

A = toppflatarmál fyrir innri staðal, staðalkvörðunarlausn (liður 3.17)

B = toppflatarmál fyrir trýptófan, útdrátt (liður 5.2) eða vatnsrofsefni (liður 5.3)

V_1 = rúmmál óblönduðu trýptófanlausnarinnar (liður 3.15), gefið upp í ml (2 ml) sem bætt var við kvörðunarlausnina (liður 3.17)

c = styrkur óblönduðu trýptófanlausnarinnar (liður 3.15), gefinn upp í µmól/ml (= 2,50) sem bætt var við kvörðunarlausnina (liður 3.17)

V_2 = rúmmál óblönduðu innri staðallausnarinnar (liður 3.16), gefið upp í ml sem bætt var við þegar dregið var út (liður 5.2) (= 5,00 ml) eða við vatnsrofsefnið (liður 5.3) (= 2,00 ml)

C = toppflatarmál fyrir innri staðal, útdrátt (liður 5.2) eða vatnsrofsefni (liður 5.3)

D = toppflatarmál fyrir trýptófan, staðalkvörðunarlausn (liður 3.17)

V_3 = rúmmál óblönduðu innri staðallausnarinnar (liður 3.16), gefið upp í ml (2,00 ml) sem bætt var við staðalkvörðunarlausnina (liður 3.17)

m = þyngd sýnisins, gefin upp í g (leiðrétt fyrir upprunalega þyngd, ef það er þurrkað og/eða fitusneytt)

M = mólþungi trýptófans (= 204,23 g/mól).

7. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 10% af niðurstöðunni sem hefur hæsta gildið.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Gerð var samstarfsrannsókn á vegum Sambandsins (fjórða samanburðarprófunin) þar sem þrjú sýni voru greind af allt að 12 rannsóknarstofum til að votta aðferðina fyrir vatnsrof. Samhliða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 Svínafóður	Sýni 2 Svínafóður sem L-trýptófani er bætt við	Sýni 3 Fóðurþykkni fyrir svín
L	12	12	12
n	50	55	50
Meðalgildi [g/kg]	2,42	3,40	4,22
s_r [g/kg]	0,05	0,05	0,08
r [g/kg]	0,14	0,14	0,22
CV_r [%]	1,9	1,6	1,9
S_R [g/kg]	0,15	0,20	0,09
R [g/kg]	0,42	0,56	0,25
CV_R [%]	6,3	6,0	2,2

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skilar inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfarar hafa verið útilokaðar (sanngreint með Cochran-Dixon-einfaraprófun)

s_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r = endurtekningarnákvæmni

R = samanburðarnákvæmni

CV_r = frávikstuðull endurtekningarnákvæmni, %

CV_R = frávikstuðull samanburðarnákvæmni, %.

Önnur samstarfsrannsókn (þriðja samanburðarprófunin) var gerð á vegum Sambandsins þar sem tvö sýni voru greind á allt að 13 rannsóknarstofum til að votta aðferðina fyrir útdrátt á óbundnu trýptófani. Samhliða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 4 Hveiti- og sojablanda	Sýni 5 Hveiti- og sojablanda (= sýni 4) með viðbættu trýptófani (0,457 g/kg)
L	12	12
n	55	60
Meðalgildi [g/kg]	0,391	0,931
s_r [g/kg]	0,005	0,012
r [g/kg]	0,014	0,034
CV_r [%]	1,34	1,34
S_R [g/kg]	0,018	0,048
R [g/kg]	0,050	0,134
CV_R [%]	4,71	5,11

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skilar inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfarar hafa verið útilokaðar (sanngreint með Cochran-Dixon-einfaraprófun)

sr = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

SR = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r = endurtekningarnákvæmni

R = samanburðarnákvæmni

CV_r= frávikstuðull endurtekningarnákvæmni, %

CV_R= frávikstuðull samanburðarnákvæmni, %.

Önnur samanburðarprófun var gerð á vegum Sambandsins þar sem fjögur sýni voru greind á allt að sjö rannsóknarstofum með það að markmiði að fá vottun fyrir vatnsrof trýptófans. Niðurstöðurnar koma fram hér á eftir Samhliða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni.

	Sýni 1 Blandað svínafóður(CRM 117)	Sýni 2 Fituskert fiskimjöl (CRM 118)	Sýni 3 Sojabaunamjöl (CRM 119)	Sýni 4 Undanrennuduft (CRM 120)
L	7	7	7	7
n	25	30	30	30
Meðalgildi [g/kg]	2,064	8,801	6,882	5,236
s_r [g/kg]	0,021	0,101	0,089	0,040
r [g/kg]	0,059	0,283	0,249	0,112
CV_r [%]	1,04	1,15	1,30	0,76
S_R [g/kg]	0,031	0,413	0,283	0,221
R [g/kg]	0,087	1,156	0,792	0,619
CV_R [%]	1,48	4,69	4,11	4,22

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skilar inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfarar hafa verið útilokaðar (sanngreint með Cochran-Dixon-einfaraprófun)

s_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r = endurtekningarnákvæmni

R = samanburðarnákvæmni

CV_r = frávikstuðull endurtekningarnákvæmni, %

CV_R = frávikstuðull samanburðarnákvæmni, %.

9. **Athugasemdir**

9.1. Eftirfarandi sértæk skilyrði fyrir litskiljun geta gefið betri skiljun á trýptófani og α-metýl-trýptófani.

Skolun með föstum ferðafasa og stigulhreinsun á súlu:

Vökvaskiljunarsúla:	125 mm × 4 mm, C_{18}, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt.	
Hitastig súlu:	32 °C	
Ferðafasi:	A: 0,01 mól/l KH_2PO_4 /metanól, 95 + 5 (V + V).	
	B: Metanól	
Stigulferli:	0 mín. 100% A	0% B
	15 mín. 100% A	0% B
	17 mín. 60% A	40% B
	19 mín. 60% A	40% B
	21 mín. 100% A	0% B
	33 mín. 100% A	0% B
Rennsli:	1,2 ml/mín.	
Heildarkeyrslutími:	u.þ.b. 33 mín.	

9.2. Litskiljunin er breytileg eftir tegund háþrýstivökvaskiljunar og eftir því hvernig pökkunarefni er notað í súluna. Kerfið, sem valið er, skal geta gefið grunnlínuskiljun milli trýptófans og innri staðalsins. Enn fremur er mikilvægt að niðurbrotsefnin séu vel aðskilin frá trýptófaninu og innri staðlinum. Keyra skal vatnsrofsefni án innri staðals í því skyni að athuga hvort óhreinindi sé að finna í grunnlínunni undir innri staðlinum. Mikilvægt er að keyrslutíminn sé nægilega langur fyrir skolun á öllum niðurbrotsefnunum, að öðrum kosti geta síðbúnir skolunartoppar truflað seinni litskiljunarkeyrslur.

Innan þess sviðs, sem litskiljunarkerfið spannar, skal fást línuleg svörun. Línulegu svörunina skal bera saman við stöðugan (venjulegan) styrk innri staðalsins og mismunandi styrk trýptófans. Mikilvægt er að stærð toppanna fyrir trýptófan og innri staðalinn séu innan línulegs sviðs háþrýstivökvaskiljunar-/flúrskinskerfisins. Ef annaðhvort toppur/toppar trýptófans og/eða innri staðalsins eru of litlir eða of stórir skal endurtaka greininguna með sýni af annarri stærð og/eða öðru endanlegu rúmmáli.

9.3. *Baríumhýdroxíð*

Eftir því sem baríumhýdroxíð er eldra reynist erfiðara að leysa það upp. Þetta leiðir til þess að lausnin fyrir háþrýstivökvaskiljunina verður ekki tær sem getur gefið lágar niðurstöður fyrir trýptófan.

G. ÁKVÖRÐUN Á ÓUNNINNI OLÍU OG FITU

1. **Tilgangur og gildissvið**

Þessi aðferð er til að ákvarða óunna olíu og fitu í fóðri.

Notkun eftirfarandi tveggja aðferða er háð eðli og samsetningu fóðursins og tilefni þess að greiningin er framkvæmd.

Til að ákvarða óunna olíu og fitu í olíufræjum og olíuríkum aldinum, sem og í fóðri þar sem innihald óunninnar olíu/fitu er meira en 15%, ætti að framkvæma útdráttinn með aðferð A og endurútdráttinn með aðferð B (liður 5.3).

1.1. *Aðferð A — Óunnin olía og fita sem hægt er að draga beint út*

Hægt er að nota aðferðina fyrir fóður úr jurtaríkinu, nema það sem fellur innan gildissviðs aðferðar B.

1.2. *Aðferð B — Heildarinnihald óunninnar olíu og fitu*

Aðferðina er hægt að nota fyrir fóður úr dýraríkinu og fyrir allar fóðurblöndur. Aðferðina skal nota fyrir öll efni sem ekki er hægt að draga alla olíu og fitu úr án þess að vatnsrof hafi farið fram (t.d. glúten, ger, kartöfluprótín og aðrar afurðir sem eru unnar með aðferðum á borð við útpressun, vinnslu í flögur og hitun).

1.3. *Túlkun niðurstaðna*

Í öllum þeim tilvikum þar sem hærri niðurstaða fæst með því að beita aðferð B en aðferð A skal niðurstaðan sem fékkst með aðferð B samþykkt sem hið rétta gildi.

2. **Meginregla**

2.1. *Aðferð A*

Sýnið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er eimaður burt og leifin þurrkuð og vegin.

2.2. *Aðferð B*

Sýnið er hitað með saltsýru. Blandan er kæld og síuð. Leifin er þvegin og þurrkuð og ákvörðuð samkvæmt aðferð A.

3. **Prófefni**

3.1. Jarðolíueter, suðumarksbil: 40–60 °C. Brómtalan skal vera lægri en 1 og leifin eftir uppgufun undir 2 mg/100 ml.

3.2. Natríumsúlfat, vatnsfrítt.

3.3. Saltsýra, c = 3 mól/l.

3.4. Síunarefni, t.d. kísilgúr, Hyflo-supercel.

4. **Búnaður**

4.1. Útdráttarbúnaður. Ef hann er búinn vökvasugu (Soxhlet-tæki), skal bakflæðið vera þannig stillt að tæming verði u.þ.b. 10 sinnum á klukkustund; ef vökvasuga er ekki fyrir hendi skal bakflæðið vera um 10 ml á mínútu.

4.2. Útdráttarsokkar, sem eru lausir við efni sem leysast í jarðolíueter og með grop sem er í samræmi við skilyrðin sem sett eru í lið 4.1.

4.3. Hitaskápur, annaðhvort skápur með lofttæmi stilltur á 75 ± 3 °C eða skápur með blæstri sem er stilltur á 100 ± 3 °C.

5. **Aðferð**

5.1. *Aðferð A (sjá lið 8.1)*

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í útdráttarsokk (liður 4.2) og hulin með fitufríu baðmullarvatti.

Útdráttarsokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (liður 4.1) og dregið út í sex klukkustundir með jarðolíueter (liður 3.1). Jarðolíueternum með útdrættinum er safnað í þurra, vegna flösku sem í eru vikurkorn ([6]).

Leysirinn er eimaður burt. Leifin er síðan þurrkuð í hitaskápnum í eina og hálfa klukkustund (liður 4.3). Leifin er látin kólna í þurrkara og síðan vegin. Þurrkað er aftur í 30 mínútur til að tryggja að þyngd olíu og fitu haldist stöðug (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð skal vera minna en eða jafnt og 1 mg).

([6]) Ef gæðaprófun olíunnar eða fitunnar er nauðsynleg skal nota glerperlur í stað vikurkornanna.

5.2. *Aðferð B*

2,5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni (sjá lið 8.2) og sett í 400 ml bikarglas eða 300 ml keiluflösku og 100 ml af saltsýru (liður 3.3) og vikurkornum er bætt við. Úrgler er sett yfir bikarglasið eða koma skal baksvala fyrir á keiluflöskunni ef hún er notuð. Blandan er látin sjóða vægt yfir litlum loga eða á hitaplötu í eina klukkustund. Varast skal að láta efnið festast við hliðar ílátsins.

Þetta er kælt og nægjanlegu magni af síunarefni (liður 3.4) er bætt við til þess að varna því að nokkur olía eða fita tapist við síun. Síað er gegnum rakan, fitufrían, tvöfaldan síupappír. Leifin er þvegin í köldu vatni þar til hlutlaus síuvökvi fæst. Athuga skal hvort síuvökvinn innihaldi einhverja olíu eða fitu. Ef svo er gefur það til kynna að draga verði sýnið út með jarðolíueter, þar sem aðferð A er beitt áður en vatnsrof fer fram.

Tvöfalda síupappírnum, sem inniheldur leifina, er komið fyrir á úrgleri og hann þurrkaður í eina og hálfa klukkustund í blástursskápnum (liður 4.3) við 100 °C ± 3 °C.

Tvöfaldi síupappírinn, sem inniheldur leifina, er settur í útdráttarsokk (liður 4.2) og hulinn með fitufríu baðmullarvatti Sokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (liður 4.1) og síðan haldið áfram samkvæmt annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

5.3. *Aðferð A og endurútdráttur með aðferð B*

Til að ákvarða óunna olíu og fitu í olíufræjum og olíuríkum aldinum, sem og í fóðri þar sem innihald óunnar olíu/fitu er meira en 15%, ætti að framkvæma útdráttinn með aðferð A og endurútdráttinn með aðferð B.

Það þýðir að eftir útdrátt með jarðolíueter (aðferð A) er leif eða hluti leifar endurútdreginn með saltsýru (aðferð B). Innihald óunnar olíu og fitu er summan af niðurstöðunum úr aðferð A og B.

6. **Framsetning niðurstaðna**

Þyngd leifarinnar er gefin upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem eru gerðar á sama sýninu af sama greinanda, skal ekki vera meiri en:

— 0,2% miðað við algildi fyrir innihald óunnar olíu og fitu sem er minna en 5%,

— 4,0% af hæstu niðurstöðunni fyrir innihald sem er 5 til 10%,

— 0,4% miðað við algildi fyrir innihald sem er meira en 10%.

8. **Athugasemdir**

8.1. Fyrir afurðir, sem innihalda mikla olíu og fitu og erfitt er að mylja eða henta ekki til þess að úr þeim sé dregið einsleitt, smækkað hlutasýni til prófunar, skal framhaldið vera eftirfarandi.

20 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og blandað saman við 10 g eða meira af vatnsfríu natríumsúlfati (liður 3.2). Þetta er dregið út með jarðolíueter (liður 3.1) eins og tilgreint er í lið 5.1. Útdrátturinn, sem fæst, er þynntur að 500 ml með jarðolíueter (liður 3.1) og þessu blandað saman. 50 ml af lausninni eru settir í litla, þurra, vegna flösku sem í eru vikurkorn. Leysirinn er eimaður burt og þetta þurrkað og síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í síðustu málsgrein liðar 5.1.

Leysirinn er fjarlægður úr leif útdráttarins sem eftir er í sokknum, leifin er mulin þar til hún hefur 1 mm kornastærð, síðan er hún sett aftur í sokkinn (ekki skal bæta við natríumsúlfati) og haldið áfram eins og tilgreint er í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

Reikna skal út olíu- og fituinnihald sem hundraðshluta af sýninu með eftirfarandi formúlu:

$$(10\,m_1 + m_2) \times 5$$

þar sem:

m_1 = þyngd leifarinnar í grömmum eftir fyrsta útdrátt (deiliskammtur af útdrættinum),

m_2 = þyngd leifarinnar í grömmum eftir annan útdrátt.

8.2. Fyrir sumar afurðir (t.d. þær sem innihalda lítið af olíu og fitu) má stækka prófunarsýnið.

8.3. Nauðsynlegt getur verið að blanda gæludýrafóður, sem inniheldur mikið vatn, með vatnsfríu natríumsúlfati áður en vatnsrof og útdráttur samkvæmt aðferð B fer fram.

8.4. Í lið 5.2. getur verið skilvirkara að nota heitt vatn í staðinn fyrir kalt til þess að þvo leifina eftir síun.

8.5. Fyrir sumt fóður getur reynst nauðsynlegt að lengja þurrkunartímann, sem er 1,5 klukkustund. Forðast skal of mikla þurrkun því hún getur leitt til lægri niðurstaðna. Einnig er hægt að nota örbylgjuofn.

H. ÁKVÖRÐUN Á HRÁTREFJUM

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða magn fitusnauðra, lífrænna efna í fóðri sem eru óleysanleg í súrum og basískum miðlum og venjulega lýst sem hrátrefjum.

Aðferðin á ekki við ef um er að ræða lignósellulósa og viðarkolsvart (agnir eru of fíngerðar).

2. **Meginregla**

Sýnið, fitusneytt ef nauðsyn krefur, er meðhöndlað fyrst með sjóðandi brennisteinssýrulausnum og síðan með kalíumhýdroxíði í tilteknum styrkleikum. Leifin er skilin frá með síum gegnum síu úr hertu gleri, þvegin, þurrkuð, vegin og öskuð við 475–500 °C. Þyngdartapið við öskunina samsvarar hrátrefjunum í prófunarsýninu.

3. **Prófefni**

3.1. Brennisteinssýra, c = 0,13 mól/l.

3.2. Froðueyðir (t.d. n-oktanól).

3.3. Hjálparefni til síunar (Celite 545 eða sambærilegt efni), hitað við 500 °C í fjórar klukkustundir (liður 8.6).

3.4. Aseton.

3.5. Jarðolíueter, suðumarksbil 40 til 60 °C.

3.6. Saltsýra, c = 0,5 mól/l.

3.7. Kalíumhýdroxíðlausn, c = 0,23 mól/l.

4. **Búnaður**

4.1. Hitunareining til leysingar með brennisteinssýru og kalíumhýdroxíðlausn ásamt stoðbúnaði fyrir síudeigluna (liður 4.2) og útstreymisslöngu með loka til að hleypa út vökva og með tengingu fyrir lofttæmi, ef til vill líka fyrir þrýstiloft. Hvern dag skal forhita eininguna með sjóðandi vatni í fimm mínútur áður en hún er notuð.

4.2. Glersíudeigla með síu úr hertu gleri með opstærðinni 40–90 µm. Fyrir fyrstu notkun skal hita hana í 500 °C í nokkrar mínútur og kæla síðan (liður 8.6).

4.3. Hólkur sem rúmar að minnsta kosti 270 ml með baksvala, hentugur til suðu.

4.4. Hitaskápur með hitastilli.

4.5. Glæðiofn með hitastilli.

4.6. Útdráttareining með stoðplötu fyrir síudeigluna (liður 4.2) og slöngu með loka til að hleypa út vökva og tengingu fyrir lofttæmi.

4.7. Tengihringir til að setja saman hitunareininguna (liður 4.1), deigluna (liður 4.2) og hólkinn (liður 4.3) og til að tengja útdráttareininguna (liður 4.6) og deigluna.

5. **Aðferð**

1 g af sýni sem hefur verið undirbúið er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í deigluna (liður 4.2), (sjá athugasemdir í liðum 9.1., 9.2. og 9.3) og bæta skal við 1 g af hjálparefni til síunar (liður 3.3).

Hitunareiningin (liður 4.1) og síudeiglan (liður 4.2) eru settar saman og hólkurinn (liður 4.3) er síðan tengdur við deigluna. 150 ml af sjóðandi brennisteinssýru (liður 3.1) er hellt í samsetta hólkinn og deigluna og síðan er nokkrum dropum af froðueyði (liður 3.2) bætt við ef nauðsyn krefur.

Vökvinn er hitaður að suðu innan 5 ± 2 mínútna og síðan látinn bullsjóða í nákvæmlega 30 mínútur.

Lokinn á losunarslöngunni (liður 4.1) er opnaður og síðan er brennisteinssýran síuð með lofttæmi gegnum síudeigluna og leifin er svo þvegin þrisvar í röð með 30 ml skömmtum af sjóðandi vatni en þannig að tryggt sé að leifin sé síuð eftir hvern þvott.

Útstreymislokanum er lokað og 150 ml af sjóðandi natríumhýdroxíðlausn (liður 3.7) er hellt í samsettan hólkinn og deigluna og síðan er nokkrum dropum af froðueyði (liður 3.2) bætt við. Vökvinn er hitaður að suðu innan 5 ± 2 mínútna og síðan látinn bullsjóða í nákvæmlega 30 mínútur. Leifin er síuð og síðan þvegin með sömu aðferðinni og eftir meðhöndlun með brennisteinssýru.

Eftir lokaþvottinn og þurrkunina er deiglan og innihald hennar aftengt og síðan tengt við kaldútdráttareininguna (liður 4.6). Setja skal lofttæmi á og þvo leifina í deiglunni með 25 ml af asetoni (liður 3.4) þrisvar í röð og séð skal til þess að leifin sé þurrsíuð eftir hvern þvott.

Deiglan er þurrkuð í hitaskápnum við 130 °C þar til stöðugri þyngd er náð. Eftir hverja þurrkun er deiglan kæld í þurrkaranum og vegin í skyndi. Deiglan er sett í glæðiofn og innihaldið askað uns stöðugri þyngd (þyngdartapið milli tveggja vigtana í röð verður að vera minna en eða jafnt 2 mg) er náð við 475–500 °C í að minnsta kosti 30 mínútur.

Eftir hverja hitun er deiglan kæld fyrst í ofninum og því næst í þurrkaranum áður en hún er vegin.

Framkvæmd er blankprófun án sýnisins Þyngdartap við öskun má ekki vera meira en 4 mg.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Innihald hrátrefjanna í sýninu í hundraðshlutum er gefið með formúlunni:

$$X = \frac{(m_0 - m_1) \times 100}{m}$$

þar sem:

m = þyngd sýnis í g,

m_0 = þyngdartap í g eftir öskun við ákvörðunina,

m_1 = þyngdartap í g eftir öskun við blankprófunina.

7. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu má ekki vera meiri en:

— 0,6% miðað við algildi ef hrátrefjainnihaldið er minna en 10%,

— 6% sem hlutfall af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið ef hrátrefjainnihaldið er jafnt og eða meira en 10%.

8. **Samanburðarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu á mismunandi rannsóknarstofum skal ekki vera meiri en:

— 1,0% miðað við algildi ef hrátrefjainnihaldið er minna en 10%,

— 10% sem hlutfall af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið ef hrátrefjainnihaldið er jafnt og eða meira en 10%.

9. **Athugasemdir**

9.1. Fóður, sem inniheldur meira en 10% af óunninni fitu, skal fitusneytt fyrir greiningu með jarðolíueter (liður 3.5). Síudeiglan (liður 4.2) og innihald hennar eru tengd við kaldútdráttareininguna (liður 4.6), lofttæmi sett á og síðan er þvegið með 30 ml af jarðolíueter þrisvar í röð og séð til þess að leifin sé þurr. Deiglan og innihald hennar er tengt við hitunareininguna (liður 4.1) og greiningunni haldið áfram eins og lýst er í 5. lið.

9.2. Fóður, sem inniheldur fitu sem ekki er unnt að draga út beint með jarðolíueter (liður 3.5), verður að fitusneyða eins og lýst í lið 8.1 og fitusneyða aftur að lokinni suðu með sýru. Að lokinni suðu með sýru og þvotti á eftir er deiglan ásamt innihaldi tengd við kaldútdráttareininguna (liður 4.6) og leifin skoluð með 30 ml af asetoni þrisvar sinnum og síðan þrisvar sinnum í viðbót með 30 ml skömmtum af jarðolíueter. Þetta er síað við lofttæmi þar til það er orðið þurrt og síðan er greiningunni haldið áfram eins og lýst er í 5. lið, byrjað á meðhöndlun með kalíumhýdroxíðlausn.

9.3. Ef fóðrið inniheldur meira en 5% af karbónötum, gefið upp sem kalsíumkarbónat, er deiglan (liður 4.2) með vegna sýninu tengd við hitunareininguna (liður 4.1). Sýnið skal þvegið þrisvar í 30 ml af saltsýru (liður 3.6). Eftir hverja viðbót skal láta sýnið standa í um eina mínútu áður en það er síað. Sýnið er þvegið einu sinni í 30 ml af vatni og síðan er haldið áfram eins og lýst er í 5. lið.

9.4. Ef notaður er standur (margar deiglur tengdar sömu hitunareiningunni) skal aldrei framkvæma tvær ákvarðanir á sama sýni til greiningar í sömu lotunni.

9.5. Ef örðugt er að sía súru og basísku lausnirnar eftir suðu skal dæla þrýstilofti í gegnum frástreymisslöngu hitunareiningarinnar og sía síðan áfram.

9.6. Öskunarhitinn má ekki vera hærri en 500 °C til að auka líftíma glersíudeiglnanna. Þess skal gætt að þær verði ekki fyrir mjög hröðum hitabreytingum í lotunum þegar þær eru hitaðar eða kældar.

I. ÁKVÖRÐUN Á SYKRI

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald afoxandi sykra og heildarsykra að umhverfingu lokinni, gefið upp sem glúkósi eða, þar sem við á, súkrósi eftir umreikning með stuðlinum 0,95. Aðferðin gildir fyrir fóðurblöndur. Aðrar aðferðir eru til fyrir annað fóður. Mæla skal laktósa sérstaklega, ef nauðsyn krefur, og taka tillit til hans við útreikninga á niðurstöðum.

Þessi aðferð skal notuð til að ákvarða sykurinnihaldið við útreikning á orkugildi fóðursins.

Ef ákvarða skal sykurinnihaldið í öðrum tilgangi má nota aðrar greiningaraðferðir.

2. **Meginregla**

Sykrurnar eru dregnar út í þynntu etanóli; lausnin er gerð tær með Carrez-lausnum I og II. Ákvörðun er framkvæmd fyrir og eftir umhverfingu með aðferð Luff-Schoorls eftir að etanólið hefur gufað upp.

3. **Prófefni**

3.1. Etanóllausn, 40% (rúmmálshlutfall), eðlisþyngd: 0,948 g/ml við 20 °C, hlutleyst gagnvart fenólþalíni.

3.2. Carrez-lausn I:leysa skal 21,9 g af sinkasetati Zn $(CH_3COO)_2$ $2H_2O$ og 3 g af ísediki upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.3. Carrez-lausn II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaníði $K_4Fe(CN)_6$ 3 H_2O upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.4. Metýlappelsínugult, 0,1% lausn (massi miðað við rúmmál).

3.5. Saltsýra, 4 mól/lítra.

3.6. Saltsýra, 0,1 mól/lítra.

3.7. Natríumhýdroxíðlausn, 0,1 mól/lítra.

3.8. Luff-Schoorl-prófefni:

Sítrónusýrulausninni (liður 3.8.2) er hellt í natríumkarbónatlausnina (liður 3.8.3) um leið og hrært er varlega. Koparsúlfatlausninni (liður 3.8.1) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni. Lausnin er látin standa næturlangt og síuð.

Styrkur prófefnisins, sem þannig myndast, er kannaður (Cu 0,05 mól/lítra; Na_2CO_3 1 mól/lítra), sjá lið 5.4, síðustu málsgrein. Sýrustig lausnarinnar skal vera u.þ.b. 9,4.

3.8.1. Koparsúlfatlausn: 25 g af koparsúlfati $CuSO_4$ $5H_2O$, járnfríu, eru leyst upp í 100 ml af vatni.

3.8.2. Sítrónusýrulausn: 50 g af sítrónusýru $C_6H_8O_7$•H_2O eru leyst upp í 50 ml af vatni.

3.8.3. Natríumkarbónatlausn: 143,8 g af vatnsfríu natríumkarbónati eru leyst upp í u.þ.b. 300 ml af volgu vatni. Látið kólna.

3.9. Natríumþíósúlfatlausn, 0,1 mól/lítra.

3.10. Sterkjulausn: blöndu af 5 g af leysanlegri sterkju og 30 ml af vatni er bætt við 1 lítra af sjóðandi vatni. Blandan er soðin í 3 mínútur, látin kólna og 10 mg af kvikasilfursjoðíði bætt við sem rotvarnarefni ef nauðsyn krefur.

3.11. Brennisteinssýra, 3 mól/lítra.

3.12. Kalíumjoðíð, lausn 30% (massi miðað við rúmmál).

3.13. Vikurkorn, soðin í saltsýru, þvegin í vatni og þurrkuð.

3.14. 3-metýlbútan-1-ól.

4. **Búnaður**

Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

5. **Aðferð**

5.1. *Útdráttur sýnisins*

2,5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 250 ml mæliflösku. 200 ml af etanóli (liður 3.1) er bætt við og öllu blandað saman í snúningshristaranum í eina klukkustund. 5 ml af Carrez-lausn I (liður 3.2) er bætt við og hrært í u.þ.b. 30 sekúndur. 5 ml af Carrez-lausn II (liður 3.3) er bætt við og hrært á ný í eina mínútu. Fyllt er að markinu með etanóli (liður 3.1), lausnin gerð einsleit og síuð. 200 ml af síuvökvanum eru látnir gufa upp til hálfs til að fjarlægja etanólið að mestu. Uppgufunarleifin er mæld og færð með volgu vatni yfir í 200 ml mæliflösku, eftir kælingu er fyllt að markinu með vatni, allt gert einsleitt og síað ef nauðsyn krefur. Þessi lausn er notuð til að ákvarða afoxandi sykrur og heildarsykrur að umhverfingu lokinni.

5.2. *Ákvörðun á afoxandi sykrum*

Nota skal pípettu til að fjarlægja allt að 25 ml úr lausninni sem inniheldur minna en 60 mg af afoxandi sykrum, gefið upp sem glúkósi. Fyllt er að 25 ml, ef nauðsyn krefur, með eimuðu vatni og innihald afoxandi sykra ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls. Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti glúkósainnihaldsins í sýninu.

5.3. *Ákvörðun á heildarsykurinnihaldinu að umhverfingu lokinni*

50 ml af lausninni eru fluttir með pípettu í 100 ml mæliflösku. Nokkrum dropum af lausn af metýlappelsínugulu (liður 3.4) er bætt við og síðan er saltsýru (liður 3.5) bætt gætilega við og hrært skal stöðugt á meðan uns vökvinn fær ákveðinn rauðan lit. 15 ml af saltsýru (liður 3.6) er bætt við og mæliflöskunni dýft í bullsjóðandi vatnsbað og hún látin vera þar í 30 mínútur. Lausnin er snöggkæld í um 20 °C og 15 ml af natríumhýdroxíðlausn (liður 3.7) bætt við. Fyllt er að 100 ml með vatni og lausnin gerð einsleit. Nota skal pípettu til að fjarlægja allt að 25 ml úr lausninni sem inniheldur minna en 60 mg af afoxandi sykrum, gefið upp sem glúkósi. Fyllt er að 25 ml, ef nauðsyn krefur, með eimuðu vatni og innihald afoxandi sykra ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls. Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti glúkósa eða, þar sem við á, súkrósa með því að margfalda með stuðlinum 0,95.

5.4. *Títrun með aðferð Luff-Schoorls*

25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (liður 3.8) eru fluttir með pípettu í 300 ml keiluflösku; nákvæmlega 25 ml af tærðri sykurlausninni er bætt við. Tveimur vikurkornum (liður 3.13) er bætt í lausnina og handhrært í flöskunni um leið og hún er hituð yfir meðalstórum opnum loga þannig að vökvinn sýður eftir u.þ.b. 2 mínútur. Keiluflaskan er sett þegar í stað á asbesthúðað vírnet með gati, u.þ.b. 6 cm í þvermál, og undir hefur verið kveiktur logi. Logann skal stilla þannig að einungis botn keiluflöskunnar hitni. Baksvali er tengdur við keiluflöskuna. Soðið er í nákvæmlega 10mínútur. Lausnin er kæld þegar í stað í köldu vatni og títruð á eftirfarandi hátt eftir u.þ.b. 5 mínútur:

10 ml af kalíumjoðíðlausn (liður 3.12) er bætt við og strax á eftir (varlega vegna hættu á mikilli froðumyndun) 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.11). Títrað er með natríumþíósúlfatlausn (liður 3.9) uns daufgulur litur birtist, sterkjulitvísinum (liður 3.10) er bætt við og lokið við títrun.

Nákvæmlega mæld blanda úr 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (liður 3.8) og 25 ml af vatni er títruð á sama hátt eftir að 10 ml af kalíumjoðíðlausn (liður 3.12) og 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.11) hefur verið bætt við án suðu.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Með hjálp töflunnar er fundið það glúkósainnihald í milligrömmum sem samsvarar muninum á niðurstöðum títrananna tveggja, gefinn upp í ml af 0,1 mól/lítra natríumþíósúlfats. Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Sérstakar aðferðir**

7.1. Þegar um er að ræða melassaauðugt fóður og annað fóður, sem ekki er sérstaklega einsleitt, eru 20 mg vegin og sett ásamt 500 ml af vatni í 1 l mæliflösku. Þessu er blandað saman í eina klukkustund í snúningshristaranum. Vökvinn er gerður tær með Carrez-lausn I (liður 3.2) og Carrez-lausn II (liður 3.3) eins og lýst er í lið 5.1, þar sem hvert prófefni er hér notað í fjórföldu magni. Fyllt er að markinu með 80% etanóli (rúmmálshlutfall).

Vökvinn er gerður einsleitur og síaður. Etanólið er fjarlægt eins og lýst er í lið 5.1. Ef engin dextrínuð sterkja er fyrir hendi er fyllt að markinu með eimuðu vatni.

7.2. Ef um er að ræða melassa og sykurauðug og því sem næst sterkjulaus fóðurefni (karób, þurrkaða rauðrófubita, o.s.frv.) eru 5 g vegin, sett í 250 ml mæliflösku, 200 ml af eimuðu vatni bætt við og þessu blandað saman í snúningshristara í 1 klukkustund eða lengur ef nauðsyn krefur. Vökvinn er gerður tær með Carrez-lausn I (liður 3.2) og Carrez-lausn II (liður 3.3) eins og lýst er í lið 5.1. Fyllt er að markinu með köldu vatni, þetta gert einsleitt og síað. Til að ákvarða heildarsykrur er haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.

8. **Athugasemdir**

8.1. Til að koma í veg fyrir froðumyndun er ráðlegt að bæta við (án tillits til rúmmáls) u.þ.b. 1 ml af 3-metýlbútan-I-óli (liður 3.14) áður en soðið er með Luff-Schoorl-prófefni.

8.2. Hundraðshluti súkrósainnihalds er fenginn með því að reikna mismuninn á heildarsykrum eftir umhverfingu, gefið upp sem glúkósi, og innihaldi afoxandi sykra, gefið upp sem glúkósi, margfaldað með 0,95.

8.3. Til að ákvarða innihald afoxandi sykra, að laktósa undanskildum, má nota tvær aðferðir:

8.3.1. Til að reikna út nokkurn veginn réttar niðurstöður er laktósainnihald, fengið með annarri greiningaraðferð, margfaldað með 0,675 og magn afoxandi sykra dregið frá.

8.3.2. Til að reikna afoxandi sykrur nákvæmlega út, að laktósa undanskildum, skal nota sama sýnið fyrir lokaákvarðanirnar tvær. Önnur greiningin er framkvæmd á hluta lausnarinnar, sem fenginn er samkvæmt lið 5.1, hin á hluta sýnisins sem fenginn er við ákvörðun laktósa með aðferðinni sem til þess er ætluð (eftir að hinar sykrurnar hafa verið gerjaðar og gerðar tærar).

Í báðum tilvikum er sykurinnihaldið ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls og reiknað út sem mg af glúkósa. Annað gildið er dregið frá hinu og mismunurinn tilgreindur sem hundraðshluti af sýninu.

Dæmi

Rúmmálseiningarnar tvær sem teknar eru samsvara 250 mg sýni fyrir hverja ákvörðun um sig.

Í fyrra tilvikinu eru notaðir 17 ml af natríumþíósúlfatlausn 0,1 mól/lítra sem samsvarar 44,2 mg af glúkósa; í því síðara 11 ml sem samsvarar 27,6 mg af glúkósa.

Mismunurinn er 16,6 mg af glúkósa.

Þar af leiðir að innihald afoxandi sykra (að laktósa undanskildum) er:

$$\frac{4 \times 16{,}6}{10} = 6{,}64\%$$

Tafla sem sýnir gildi fyrir 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni

millilítrar af $Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra, hitun í 2 mínútur, suða í 10 mínútur

$Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra	Glúkósi, frúktósi, andsykur $C_6H_{12}O_6$		Laktósi $C_{12}H_{22}O_{11}$		$Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra
ml	mg	mismunur	mg	mismunur	ml
1	2,4	2,4	3,6	3,7	1
2	4,8	2,4	7,3	3,7	2
3	7,2	2,5	11,0	3,7	3
4	9,7	2,5	14,7	3,7	4
5	12,2	2,5	18,4	3,7	5
6	14,7	2,5	22,1	3,7	6
7	17,2	2,6	25,8	3,7	7
8	19,8	2,6	29,5	3,7	8
9	22,4	2,6	33,2	3,8	9
10	25,0	2,6	37,0	3,8	10
11	27,6	2,7	40,8	3,8	11
12	30,3	2,7	44,6	3,8	12
13	33,0	2,7	48,4	3,8	13
14	35,7	2,8	52,2	3,8	14
15	38,5	2,8	56,0	3,9	15
16	41,3	2,9	59,9	3,9	16
17	44,2	2,9	63,8	3,9	17
18	47,1	2,9	67,7	4,0	18
19	50,0	3,0	71,7	4,0	19
20	53,0	3,0	75,7	4,1	20
21	56,0	3,1	79,8	4,1	21
22	59,1	3,1	83,9	4,1	22
23	62,2		88,0		23

J. ÁKVÖRÐUN Á LAKTÓSA

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða laktósainnihald í fóðri sem inniheldur meira en 0,5% af laktósa.

2. **Meginregla**

Sykrurnar eru leystar upp í vatni. Lausnin er gerjuð með gerinu *Saccharomyces cerevisiae* sem lætur laktósann ósnertan. Eftir að lausnin hefur verið gerð tær og síuð er laktósainnihald síuvökvans ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls.

3. **Prófefni**

3.1. *Saccharomyces cerevisiae* í sviflausn: 25 g af nýju geri eru hrærð út í 100 ml af vatni. Lausnin heldur sér í mesta lagi eina viku í kæliskáp.

3.2. Carrez-lausn I: leysa skal 21,9 g af sinkasetati Zn $(CH_3COO)_2$ $2H_2O$ og 3 g af ísediki upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.3. Carrez-lausn II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaníði $K_4Fe(CN)_6$ 3 H_2O upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.4. Luff-Schoorl-prófefni:

Sítrónusýrulausninni (liður 3.4.2) er hellt í natríumkarbónatlausnina (liður 3.4.3) um leið og hrært er varlega. Koparsúlfatlausninni (liður 3.4.1) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni. Lausnin er látin standa næturlangt og síuð. Styrkur prófefnisins, sem þannig myndast, er kannaður (Cu 0,05 mól/lítra; Na_2CO_3 1 mól/lítra). Sýrustig lausnarinnar skal vera u.þ.b. 9,4.

3.4.1. Koparsúlfatlausn: 25 g af koparsúlfati $CuSO_4$ $5H_2O$, járnfríu, eru leyst upp í 100 ml af vatni.

3.4.2. Sítrónusýrulausn: 50 g af sítrónusýru $C_6H_8O_7$•H_2O eru leyst upp í 50 ml af vatni.

3.4.3. Natríumkarbónatlausn: 143,8 g af vatnsfríu natríumkarbónati eru leyst upp í u.þ.b. 300 ml af volgu vatni. Látið kólna.

3.5. Vikurkorn, soðin í saltsýru, þvegin í vatni og þurrkuð.

3.6. Kalíumjoðíð, lausn 30% (massi miðað við rúmmál).

3.7. Brennisteinssýra, 3 mól/lítra.

3.8. Natríumþíósúlfatlausn, 0,1 mól/lítra

3.9. Sterkjulausn: blöndu af 5 g af leysanlegri sterkju og 30 ml af vatni er bætt við 1 lítra af sjóðandi vatni. Blandan er soðin í 3 mínútur, látin kólna og 10 mg af kvikasilfursjoðíði bætt við sem rotvarnarefni ef nauðsyn krefur.

4. **Búnaður**

Vatnsbað með hitastilli, stillt á 38–40 °C.

5. **Aðferð**

1 g af sýninu er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. 25–30 ml af vatni er bætt við. Flöskunni er komið fyrir í sjóðandi vatnsbaði í 30 mínútur og síðan kæld niður í u.þ.b. 35 °C. 5 ml af gerlausn (liður 3.1) er bætt við og allt gert einsleitt. Flaskan er látin standa í vatnsbaðinu í 2 klukkustundir við 38–40 °C. Síðan er kælt niður í u.þ.b. 20 °C.

2,5 g af Carrez-lausn I (liður 3.2) er bætt við og hrært í 30 sekúndur, þá er 2,5 ml af Carrez-lausn II (liður 3.3) bætt við og aftur hrært í 30 sekúndur. Fyllt er að 100 ml með vatni, þessu blandað saman og síað. Allt að 25 ml af síuvökva, sem helst innihalda 40–80 mg af laktósa, eru teknir með pípettu og færðir yfir í 300 ml keiluflösku. Ef nauðsyn krefur er fyllt að 25 ml með vatni.

Framkvæmd er blankprófun á sama hátt með 5 ml af gerlausn (liður 3.1). Laktósainnihald er ákvarðað samkvæmt aðferð Luff-Schoorls á eftirfarandi hátt: nákvæmlega 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (liður 3.4) og tveimur vikurkornum (liður 3.5) er bætt við lausnina. Handhrært er í flöskunni um leið og hún er hituð yfir meðalstórum loga þannig að vökvinn sjóði eftir u.þ.b. 2 mínútur. Keiluflaskan er sett þegar í stað á asbesthúðað vírnet með gati, u.þ.b. 6 cm í þvermál, og undir hefur verið kveiktur logi. Logann skal stilla þannig að einungis botn keiluflöskunnar hitni.

Baksvali er tengdur við keiluflöskuna. Soðið er í nákvæmlega 10mínútur. Lausnin er kæld þegar í stað í köldu vatni og títruð á eftirfarandi hátt eftir u.þ.b. 5 mínútur:

10 ml af kalíumjoðíðlausn (liður 3.6) er bætt við og strax á eftir (varlega vegna hættu á mikilli froðumyndun) 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.7). Títrað er með natríumþíósúlfatlausn (liður 3.8) uns daufgulur litur birtist, sterkjulitvísinum (liður 3.9) er bætt við og lokið við títrun.

Nákvæmlega mæld blanda úr 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (liður 3.4) og 25 ml af vatni er títruð á sama hátt eftir að 10 ml af kalíumjoðíðlausn (liður 3.6) og 25 ml af brennisteinssýru (liður 3.7) hefur verið bætt við án suðu.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Með hjálp töflunnar er fundið það laktósainnihald í milligrömmum sem samsvarar mismuninum á niðurstöðum títrananna tveggja, gefinn upp í ml af 0,1 mól/lítra natríumþíósúlfats.

Niðurstöðurnar fyrir vatnsfrían laktósa eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Athugasemd**

1. Meira en 5 ml af gerlausn (liður 3.1) eru notaðir fyrir afurðir sem innihalda meira en 40% af gerjanlegum sykri.

2. Í laktósaskertu fóðri (t.d. mjólk fyrir ketti) er laktósa breytt í frúktósa, sem gerjast ekki að fullu innan tveggja klukkustunda, sem leiðir til hærri eða falsjákvæðra niðurstaðna (vegna þess að það eru leifar af frúktósa í útdrættinum).

Tafla sem sýnir gildi fyrir 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni

millilítrar af $Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra, hitun í 2 mínútur, suða í 10 mínútur

$Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra	Glúkósi, frúktósi, andsykur $C_6H_{12}O_6$		Laktósi $C_{12}H_{22}O_{11}$		$Na_2S_2O_3$ 0,1 mól/lítra
ml	mg	mismunur	mg	mismunur	ml
1	2,4	2,4	3,6	3,7	1
2	4,8	2,4	7,3	3,7	2
3	7,2	2,5	11,0	3,7	3
4	9,7	2,5	14,7	3,7	4
5	12,2	2,5	18,4	3,7	5
6	14,7	2,5	22,1	3,7	6
7	17,2	2,6	25,8	3,7	7
8	19,8	2,6	29,5	3,7	8
9	22,4	2,6	33,2	3,8	9
10	25,0	2,6	37,0	3,8	10
11	27,6	2,7	40,8	3,8	11
12	30,3	2,7	44,6	3,8	12
13	33,0	2,7	48,4	3,8	13
14	35,7	2,8	52,2	3,8	14
15	38,5	2,8	56,0	3,9	15
16	41,3	2,9	59,9	3,9	16
17	44,2	2,9	63,8	3,9	17
18	47,1	2,9	67,7	4,0	18
19	50,0	3,0	71,7	4,0	19
20	53,0	3,0	75,7	4,1	20
21	56,0	3,1	79,8	4,1	21
22	59,1	3,1	83,9	4,1	22
23	62,2		88,0		23

K. ÁKVÖRÐUN Á STERKJU

SKAUTUNARMÆLIAÐFERÐ

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald sterkju og niðurbrotsefna hennar, sem hafa mikinn mólþunga, í fóðri í því skyni að ganga úr skugga um hvort farið sé að yfirlýstu orkugildi (ákvæði í VII. viðauka) og reglugerð (EB) nr. 767/2009.

Þessi aðferð skal notuð til að ákvarða sterkjuinnihaldið við útreikning á orkugildi fóðursins.

Ef ákvarða skal sterkjuinnihaldið í öðrum tilgangi má nota aðrar greiningaraðferðir.

2. **Meginregla**

Aðferðin felst í tveimur ákvörðunum. Í fyrri ákvörðuninni er sýnið meðhöndlað með þynntri saltsýru. Eftir að lausnin hefur verið gerð tær og síuð er skautsnúningurinn mældur með skautunarmælingu.

Í síðari ákvörðuninni er sýnið dregið út með 40% etanóli. Eftir að síuvökvinn hefur verið sýrður með saltsýru, hann gerður tær og síaður er skautsnúningurinn mældur eins og í fyrri ákvörðuninni.

Mismunurinn á mælingunum tveimur, margfaldaður með þekktum stuðli, jafngildir sterkjuinnihaldi sýnisins.

3. **Prófefni**

3.1. Saltsýra, lausn, 25% (massahlutfall), eðlisþyngd: 1,126 g/ml.

3.2. Saltsýra, lausn, 1,13% (massi miðað við rúmmál)

Kanna verður styrkinn með títrun og nota til þess natríumhýdroxíðlausn, 0,1 mól/lítra með 0,1% metýlrauðum (massi miðað við rúmmál) í 94% etanóli (rúmmálshlutfall). Til að hlutleysa 10 ml þarf 30,94 ml af NaOH 0,1 mól/lítra.

3.3. Carrez-lausn I: 21,9 g af sinkasetati Zn $(CH_3COO)_2$ $2H_2O$ og 3 g af ísediki eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.4. Carrez-lausn II: 10,6 g af kalíumferrósýaníði, K_4 $Fe(CN)_6$ $3H_2O$ eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.5. Etanóllausn, 40% (rúmmálshlutfall), eðlisþyngd: 0,948 g/ml við 20 °C.

4. **Búnaður**

4.1. 250 ml keiluflaska með stöðluðum samskeytum úr slípuðu gleri og baksvala.

4.2. Skautunarmælir eða sykurmælir.

5. **Aðferð**

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er mulið uns það er nógu fíngert til þess að fara gegnum sigti með 0,5 mm hringlaga möskvum.

5.2. *Ákvörðun heildarskautsnúnings (P eða S) (sjá athugasemd í lið 7.1)*

2,5 g af mulda sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. 25 ml af saltsýru (liður 3.2) er bætt við, flaskan hrist til þess að prófunarsýnið dreifist jafnt og öðrum 25 ml af saltsýru (liður 3.2) bætt við. Flöskunni er dýft í sjóðandi vatnsbað, hún hrist rækilega og stöðugt fyrstu þrjár mínúturnar til þess að koma í veg fyrir kekkjamyndun. Vatnsmagnið í vatnsbaðinu skal vera svo mikið að vatnið haldist við suðumark þegar flöskunni er dýft í. Flaskan verður að vera í baðinu meðan hún er hrist. Flaskan er tekin úr baðinu eftir nákvæmlega 15 mínútur, 30 ml af köldu vatni er bætt við og hún kæld strax niður í 20 °C.

5 ml af Carrez-lausn I (liður 3.3) er bætt við og hrist í u.þ.b. 30 sekúndur. 5 ml af Carrez-lausn II (liður 3.4) er síðan bætt við og hrist aftur í u.þ.b. 30 sekúndur. Fyllt er að markinu með vatni, þessu blandað saman og síað. Ef síuvökvinn er ekki algerlega tær (sem er sjaldgæft) er ákvörðunin endurtekin með meira magni af Carrez-lausnum I og II, t.d. 10 ml.

Skautsnúningur lausnarinnar er mældur í 200 mm pípu með skautunar- eða sykurmælinum.

5.3. *Ákvörðun skautsnúnings (P' eða S') hjá efnum sem eru leysanleg í 40% etanóli*

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni, þau sett í 100 ml mæliflösku og u.þ.b. 80 ml af etanóli (liður 3.5) bætt við (sjá athugasemd í lið 7.2). Flaskan er látin standa í eina klukkustund við stofuhita og hrist rækilega í sex skipti meðan á því stendur til þess að prófunarsýnið blandist etanólinu vel og vandlega. Fyllt er að markinu með etanóli (liður 3.5), blandað saman og síað.

50 ml af síuvökvanum (samsvarar 2,5 g af sýninu) eru settir með pípettu í 250 ml keiluflösku, 2,1 ml af saltsýru (liður 3.1) bætt við og hrist rækilega. Baksvali er tengdur við keiluflöskuna og henni dýft í sjóðandi vatnsbað. Eftir nákvæmlega 15 mínútur er keiluflaskan tekin úr baðinu, innihaldinu hellt yfir í 100 ml mæliflösku, skolað með svolitlu köldu vatni og kælt niður í 20 °C.

Vökvinn er gerður tær með Carrez-lausn I (liður 3.3) og II (liður 3.4), fyllt er að markinu með vatni, hrært saman, síað og skautsnúningurinn mældur eins og um getur í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.2.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Sterkjuinnihaldið (%) er reiknað út með eftirfarandi hætti:

6.1. *Mælt með skautunarmæli*

$$\text{Starch content (\%)} = \frac{2000 \times (\text{P} - \text{P}')}{[\alpha]_{\text{D}}^{20^\circ}}$$

P = heildarskautsnúningur í bogagráðum

P' = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í bogagráðum

$[\alpha]_D^{20^\circ}$ = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju. Þau tölugildi, sem eru almennt viðurkennd fyrir þennan stuðul eru eftirfarandi:

+ 185,9°: rissterkja

+ 185,7°: kartöflusterkja

+ 184,6°: maíssterkja

+ 182,7°: hveitisterkja

+ 181,5°: byggsterkja

+ 181,3°: hafrasterkja

+ 184,0°: aðrar tegundir sterkju og sterkjublöndur í fóðurblöndum.

6.2. *Mælt með sykurmæli*

$$\text{Starch content (\%)} = \frac{2000}{[\alpha]_D^{20^\circ}} \times \frac{(2\,N \times 0{,}665) \times (S - S')}{100} - \frac{26{,}6N \times (S - S')}{[\alpha]_D^{20^\circ}}$$

S = heildarskautsnúningur í sykurmælisgráðum

S' = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í sykurmælisgráðum

N = þyngd sakkarósa í grömmum í 100 ml vatns sem gefur skautsnúning sem er 100 sykurmælisgráður mældur í 200 mm langri pípu

16,29 g fyrir franska sykurmæla

26,00 g fyrir þýska sykurmæla

20,00 g fyrir blandaða sykurmæla.

$[\alpha]_D^{20^\circ}$ = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju (sjá lið 6.1).

6.3. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,4 miðað við algildi fyrir sterkjuinnihald sem er undir 40% og 1% af hlutfallslegu gildi fyrir sterkjuinnihald sem er jafnt og eða meira en 40%.

7. **Athugasemdir**

7.1. Innihaldi sýnið meira en 6% af karbónötum, sem er reiknuð út sem kalsíumkarbónat, skal eyða þeim með nákvæmlega réttu magni af þynntri brennisteinssýru áður en heildarskautsnúningur er ákvarðaður.

7.2. Ef um er að ræða afurðir, sem innihalda mikinn laktósa, t.d. mysu- eða undanrennuduft, er eftirfarandi aðferð beitt eftir að 80 ml af etanóli (liður 3.5) hefur verið bætt við. Baksvali er tengdur við flöskuna og henni dýft í 50 °C heitt vatnsbað í 30 mínútur. Eftir kælingu er greiningunni haldið áfram eins og um getur í lið 5.3.

7.3. Ef eftirfarandi fóðurefni eru í umtalsverðum mæli í fóðri geta þau valdið truflunum þegar sterkjuinnihaldið er ákvarðað með skautunarmæliaðferðinni og þar með leitt til rangra niðurstaðna:

— (sykur)rófuafurðir, t.d. (sykur)rófusneiðar, (sykur)rófumelassi, (sykur)rófumauk – melassabætt, eimingardreggjar úr (sykur)rófumelassa, (rófu)sykur,

— sítrusmauk,

— hörfræ, hörfræskaka, hörfræmjöl,

— repjufræ, repjufræskaka, repjufræmjöl, repjufræshýði,

— sólblómafræ, sólblómafræsmjöl, mjöl úr sólblómafræjum sem eru afhýdd að hluta,

— kókoskaka, kókosmjöl,

— kartöflumauk,

— þurrkað ger,

— inúlínauðugar afurðir (t.d. flögur og mjöl úr ætihnúðum),

— hamsar,

— sojabaunaafurðir.

Í þeim tilvikum er hægt að nota greiningaraðferðina sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 121/2008 ([7]). Einnig er hægt að nota þessa aðferð fyrir fóður sem inniheldur minna en 1% af sterkju.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 121/2008 frá 11. febrúar 2008 um greiningaraðferðir til að ákvarða sterkjuinnihald í blöndum sem eru notaðar til dýraeldis (SN-númer 2309) (Stjtíð. ESB L 37, 12.2. 2008, bls. 3)

L. ÁKVÖRÐUN Á HRÁÖSKU

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald hráösku í fóðri.

2. **Meginregla**

Sýnið er askað við 550 °C; leifin er vegin.

3. **Prófefni**

Ammóníumnítrat, lausn, 20% (massi miðað við rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Hitaplata.

4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli.

4.3. Deiglur til öskunar úr kísli, postulíni eða platínu, annaðhvort rétthyrndar (u.þ.b. 60 × 40 × 25 mm) eða hringlaga (þvermál: 60–70 mm, hæð: 20–40 mm).

5. **Aðferð**

Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni (2,5 g ef um er að ræða afurðir sem hafa tilhneigingu til að þrútna) og sett í öskunardeiglu sem áður hefur verið hituð í 550 °C, kæld niður og töruð. Deiglan er sett á hitaplötuna og hituð stig af stigi uns efnið kolast. Þetta er askað samkvæmt lið 5.1. eða 5.2.

5.1. Deiglan er sett í kvarðaða glæðiofninn sem stilltur er á 550 °C. Þessum hita er haldið uns hvít, ljósgrá eða rauðleit aska fæst sem virðist laus við kolaagnir. Deiglan er sett í þurrkara, látin kólna og vegin án tafar.

5.2. Deiglan er sett í kvarðaða glæðiofninn sem stilltur er á 550 °C. Askað í 3 klukkustundir. Deiglan er sett í þurrkara, látin kólna og vegin án tafar. Aftur er askað í 30 mínútur til að tryggja að þyngd öskunnar haldist stöðug (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð verður að vera minna en eða jafnt og 1 mg).

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Þyngd leifarinnar er reiknuð út með því að draga töruna frá.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Athugasemdir**

7.1. Ösku *efna sem erfitt er að aska* verður að aska í upphafi í a.m.k. þrjár klukkustundir, kæla og bæta í hana nokkrum dropum af 20% ammóníumnítratlausn eða vatni (varlega þó til að askan dreifist ekki eða kekkir myndist). Glæðingu er haldið áfram að þurrkun lokinni í hitaskápnum. Þetta er endurtekið uns öskun er að fullu lokið.

7.2. Þegar um er að ræða efni sem ekki er unnt að meðhöndla eins og lýst er í lið 7.1 skal halda áfram sem hér segir: eftir þriggja klukkustunda öskun er askan látin í volgt vatn og síuð gegnum litla öskufría síu. Sían er öskuð með innihaldi sínu í upphaflegu deiglunni. Síuvökvanum er hellt í kælda deigluna, hann látinn gufa upp uns föst innihaldsefni hans eru þurr, þau öskuð og vegin.

7.3. Þegar um er að ræða olíu og fitu er u.þ.b. 25 g sýni vegið nákvæmlega í hæfilega stórri deiglu. Efnið er kolað með því að kveikja í því með ræmu af öskufríum síupappír. Að brennslu lokinni er efnið vætt með eins litlu vatni og unnt er. Efnið er þurrkað og askað eins og lýst er í 5. lið.

M. ÁKVÖRÐUN Á ÖSKU SEM ER ÓLEYSANLEG Í SALTSÝRU

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald steinefna í fóðri sem eru óleysanleg í saltsýru. Beita má tveimur aðferðum eftir eðli sýnisins.

1.1. *Aðferð A*: gildir fyrir lífrænt ræktuð fóðurefni og flestar fóðurblöndur.

1.2. *Aðferð B*: gildir fyrir steinefni og steinefnablöndur og fóðurblöndur sem innihalda meira en 1% af efnum sem eru óleysanleg í saltsýru og ákvörðuð eru með aðferð A.

2. **Meginregla**

2.1. *Aðferð A*: Sýnið er askað, askan soðin í saltsýru og óleysanlega leifin síuð og vegin.

2.2. *Aðferð B*: Sýnið er meðhöndlað með saltsýru. Lausnin er síuð, leifin öskuð og askan sem þannig fæst er meðhöndluð með aðferð A.

3. **Prófefni**

3.1. Saltsýra, 3 mól/lítra.

3.2. 20% tríklóróediksýrulausn (massi miðað við rúmmál).

3.3. 1% tríklóróediksýrulausn (massi miðað við rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Hitaplata.

4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli.

4.3. Deiglur til öskunar úr kísli, postulíni eða platínu, annaðhvort rétthyrndar (u.þ.b. 60 × 40 × 25 mm) eða hringlaga (þvermál: 60–75 mm, hæð: 20–40 mm).

4.4. Öskufríar síur

5. **Aðferð**

5.1. *Aðferð A*

Sýnið er askað með aðferðinni sem lýst er til að ákvarða hráösku. Einnig má nota ösku sem fæst úr þeirri greiningu.

Askan er sett í 250–400 ml bikarglas með 75 ml af saltsýru (liður 3.1). Lausnin er hituð varlega að suðu og soðin við vægan hita í 15 mínútur. Heit lausnin er síuð gegnum öskufrían síupappír og leifin þvegin í volgu vatni uns sýrusvörunin greinist ekki lengur. Sían með leifinni er þurrkuð og öskuð í taraðri deiglu við a.m.k. 550 °C og ekki meira en 700 °C. Kælt í þurrkara og vegið.

5.2. *Aðferð B*

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 250–400 ml bikarglas. 25 ml af vatni er fyrst bætt við og síðan 25 ml af saltsýru (liður 3.1), þessu er blandað saman og þess beðið að hætti að freyða. 50 ml af saltsýru er enn bætt við (liður 3.1). Þess er beðið að hætti að freyða og bikarglasinu komið fyrir í sjóðandi vatnsbaði og haldið þar í 30 mínútur eða lengur, ef nauðsyn krefur, til þess að vatnsrjúfa sterkju sem kann að vera fyrir hendi. Lausnin er síuð gegnum öskufría síu meðan hún er ennþá volg og sían þvegin í 50 ml af volgu vatni (sjá athugasemd í lið 7). Sían með leifinni er sett í öskunardeiglu, þurrkuð og öskuð við a.m.k. 550 °C og ekki yfir 700 °C. Askan er sett í 250–400 ml bikarglas með 75 ml af saltsýru (liður 3.1); síðan haldið áfram eins og lýst er í annarri undirgrein í lið 5.1.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Þyngd leifarinnar er reiknuð út með því að draga töruna frá. Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Athugasemd**

Ef það er erfiðleikum bundið að sía er greiningin endurtekin með 50 ml af 20% tríklóróediksýru (massi miðað við rúmmál) (liður 3.2) í stað 50 ml af saltsýru (liður 3.1) og sían þvegin í volgri 1% tríklóróediksýrulausn (liður 3.3).

N. ÁKVÖRÐUN Á HEILDARFOSFÓR

Heildarfosfór skal ákvarðaður með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 15510 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc, copper, manganese, cobalt, molybdenum and lead by ICP-AES“ eða

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 15621 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, sulphur, iron, zinc, copper, manganese and cobalt after pressure digestion by ICP-AES“ eða

— ljósmælingaraðferðinni eins og lýst er hér á eftir.

LJÓSMÆLINGARAÐFERÐ

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald heildarfosfórs í fóðri. Hún hentar einkum til að greina afurðir sem innihalda lítinn fosfór. Í vissum tilfellum (fosfórauðugar afurðir) má nota fellingarmælingu.

2. **Meginregla**

Sýnið er steingert, annaðhvort með þurrbrennslu (lífrænt ræktað fóður) eða sýruleysingu (steinefnasambönd og fljótandi fóður), og sett í sýrulausn. Lausnin er meðhöndluð með mólýbdóvanadatprófefni. Ljósþéttni gulu lausnarinnar, sem þannig myndast, er mæld í litrófsmæli við 430 nm.

3. **Prófefni**

3.1. Kalsíumkarbónat.

3.2. Saltsýra, ρ_{20} = 1,10 g/ml (u.þ.b. 6 mól/lítra).

3.3. Saltsýra, ρ_{20} = 1,045 g/ml.

3.4. Saltpéturssýra, ρ_{20} = 1,38–1,42 g/ml.

3.5. Brennisteinssýra, ρ_{20} = 1,84 g/ml.

3.6. Mólýbdóvanadatprófefni: 200 ml af ammóníumheptamólýbdatlausn (liður 3.6.1), 200 ml af ammóníummónóvanadatlausn (liður 3.6.2) og 134 ml af saltpéturssýru (liður 3.4) er blandað saman í 1 lítra mæliflösku. Fyllt er að markinu með vatni.

3.6.1. Ammóníumheptamólýbdatlausn: 100 g af ammóníumheptamólýbdati $(NH_4)\ 6Mo_7O_{24}.4H_2O$ eru leyst upp í heitu vatni. 10 ml af ammoníaki (eðlisþyngd 0,91 g/ml) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni

3.6.2. Ammóníummónóvanadatlausn: 2,35 g af ammóníummónóvanadati, NH_4VO_3 , eru leyst upp í 400 ml af heitu vatni. 20 ml af þynntri saltpéturssýru ((7 ml af HNO_3 (liður 3.4) + 13 ml af H_2O) er bætt varlega við um leið og hrært er stöðugt í og fyllt að 1 lítra með vatni.

3.7. Staðallausn fosfórs, 1 mg í 1 ml: 4,387 g af kalíumtvívetnisfosfati, KH_2PO_4, eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 1 lítra með vatni.

4. **Búnaður**

4.1. Öskunardeiglur úr kísli, postulíni eða platínu.

4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli, stilltur á 550 °C.

4.3. 250 ml Kjeldhal-flaska.

4.4. Mæliflöskur og nákvæmnispípettur.

4.5. Litrófsmælir.

4.6. Tilraunaglös, u.þ.b. 16 mm í þvermál, ásamt töppum sem eru 14,5 mm í þvermál; rúmtak: 25–30 ml.

5. **Aðferð**

5.1. *Tilreiðsla lausnarinnar*

Lausnin er tilreidd eins og um getur í liðum 5.1.1 eða 5.1.2, eftir eðli sýnisins.

5.1.1. Venjuleg aðferð

1 g af sýninu eða meira er vegið með 1 mg nákvæmni. Prófunarsýnið er sett í Kjeldhal-flösku, 20 ml af brennisteinssýru (liður 3.5) er bætt við, hrist til að gegndreypa efnið fullkomlega með sýru og koma í veg fyrir að það loði við hliðar flöskunnar, hitað og haldið við suðumark í 10 mínútur. Sýnið er látið kólna lítillega, 2 ml af saltpéturssýru (liður 3.4) er bætt við, hitað varlega, kælt lítillega, smáskammti af saltpéturssýru bætt við (liður 3.4) og hitað aftur að suðumarki. Þetta er endurtekið uns litlaus lausn verður til. Hún er kæld, örlitlu vatni bætt við, vökvanum hellt um í 500 ml mæliflösku, Kjeldhal-flaskan skoluð með heitu vatni. Þá er kælt, fyllt að markinu með vatni, gert einsleitt og síað.

5.1.2. Sýni, sem innihalda lífræn efni og eru laus við kalsíum og magnesíumtvívetnisfosföt

Um það bil 2,5 g af sýninu er vegin með 1 mg nákvæmni og sett í öskunardeiglu. Prófunarsýninu og 1 g af kalsíumkarbónati (liður 3.1) er blandað saman í eina heild. Blandan er öskuð í hitaskápnum við 550 °C uns hvít eða grá aska fæst (viðarkol í litlu magni koma ekki að sök). Askan er sett í 250 ml bikarglas. 20 ml af vatni og saltsýru (liður 3.2) er bætt við uns hættir að freyða. 10 ml af saltsýru er enn bætt við (liður 3.2). Bikarglasið er sett í sandbað og látið gufa upp af því uns það er þurrt til að kíslið verði óleysanlegt. Leifin er leyst upp á ný í 10 ml af saltpéturssýru (liður 3.3) og soðin í sandbaðinu eða á hitaplötu í 5 mínútur án þess að leifin þorni alveg. Vökvanum er hellt um í 500 ml mæliflösku, um leið og bikarglasið er skolað nokkrum sinnum með heitu vatni. Þá er kælt, fyllt að markinu með vatni, gert einsleitt og síað.

5.2. *Litabreytingar og ljósþéttnimælingar*

Þynna skal deiliskammt af síuvökvanum sem fæst samkvæmt lið 5.1.1. eða 5.1.2 til að fá fram fosfórstyrkleika sem er ekki meiri en 40 µg/ml. 10 ml af þessari lausn eru settir í tilraunaglas (liður 4.6) og 10 ml af mólýbdóvanadatprófefni (liður 3.6) bætt við. Lausnin er gerð einsleit og látin standa í að minnsta kosti 10 mínútur við 20 °C. Ljósþéttni er mæld í litrófsmæli við 430 nm og borin saman við lausn sem fæst með því að bæta 10 ml af mólýbdóvanadatprófefninu (liður 3.6) við 10 ml af vatni.

5.3. *Kvörðunarferill*

Úr staðallausninni (liður 3.7) eru útbúnar lausnir sem innihalda 5, 10, 20, 30 og 40 µg af fosfór í hverjum millílítra. 10 ml eru teknir af hverri þessara lausna og 10 ml af mólýbdóvanadatprófefni (liður 3.6) bætt við í hverja lausn. Lausnin er gerð einsleit og látin standa í að minnsta kosti 10 mínútur við 20 °C. Ljósþéttnin er mæld eins og lýst er í lið 5.2. Kvörðunarferillinn er dreginn upp með ljósþéttni á y-ásnum og tilsvarandi fosfórmagni á x-ásnum. Ferillinn er línulegur fyrir styrkleika milli 0 og 40 µg/ml.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Fosfórinnihaldið í prófunarsýninu er ákvarðað með hjálp kvörðunarferilsins.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 3%, miðað við hlutfallslegt gildi, fyrir fosfórinnihald sem er undir 5%,

— 0,15%, miðað við algildi, fyrir fosfórinnihald sem er 5% eða meira.

O. ÁKVÖRÐUN Á KLÓRI ÚR KLÓRÍÐUM

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald klórs í klóríðum sem leysast í vatni, venjulega gefið upp sem natríumklóríð. Hana má nota fyrir allt fóður.

2. **Meginregla**

Klóríðin eru leyst upp í vatni. Innihaldi afurðin lífræn efni eru þau felld út. Lausnin er lítillega sýrð með saltpéturssýru og klóríðin botnfelld sem silfurklóríð með silfurnítratlausn. Umframsilfurnítratið er títrað með ammóníumþíósýanatlausn samkvæmt aðferð Volhards.

3. **Prófefni**

3.1. Ammóníumþíósýanatlausn, 0,1 mól/lítra.

3.2. Silfurnítratlausn, 0,1 mól/lítra.

3.3. Mettuð ammóníumjárnsúlfatlausn $(NH_4)Fe(SO_4)_2$.

3.4. Saltpéturssýra, eðlisþyngd: 1,38 g/ml. 1,38 g/ml.

3.5. Díetýleter.

3.6. Aseton.

3.7. Carrez-lausn I: leysa skal 21,9 g af sinkasetati Zn $(CH_3COO)_2$ $2H_2O$ og 3 g af ísediki upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.8. Carrez-lausn II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaníði $K_4Fe(CN)_6$ 3 H_2O upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.9. Virkt kolefni, laust við klóríð og sem ekki tekur þau upp.

4. **Búnaður**

Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

5. **Aðferð**

5.1. *Tilreiðsla lausnarinnar*

Lausnin er tilreidd eins og um getur í liðum 5.1.1, 5.1.2 eða 5.1.3, eftir eðli sýnisins.

Um leið er framkvæmd blankprófun þar sem greiningarsýninu er sleppt.

5.1.1. Sýni án lífrænna efna

Sýni er vegið með 1 mg nákvæmni, mest 10 g, sem inniheldur ekki meira en 3 g af klór í formi klóríða. Sýnið er sett í 500 ml mæliflösku við u.þ.b. 20 °C með 400 ml af vatni. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristaranum, fyllt að markinu, gert einsleitt og síað.

5.1.2. Sýni, sem innihalda lífræn efni, þó ekki úr þeim afurðum sem tilgreindar eru í lið 5.1.3.

Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 1 g af virku kolefni í 500 ml mæliflösku. 400 ml af u.þ.b. 20 °C heitu vatni og 5 ml af Carrez-lausn I (liður 3.7) er bætt við, hrært í 30 sekúndur og síðan er 5 ml af Carrez-lausn II (liður 3.8) bætt við. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristaranum, fyllt að markinu, gert einsleitt og síað.

5.1.3. Bakað fóður, hörkökur og -mjöl, hörmjölsauðugar afurðir og aðrar afurðir sem eru auðugar að jurtaslími eða sviflausnarefnum (t.d. dextrínaðri sterkju)

Lausnin er tilreidd eins og lýst er í lið 5.1.2 en ekki síuð. Lausninni er hellt um (skilin í skilvindu ef nauðsyn krefur), 100 ml af flotinu eru teknir og þeim hellt í 200 ml mæliflösku Asetoni (liður 3.6) er blandað saman við og fyllt að markinu með þessu leysiefni, þá gert einsleitt og síað.

5.2. *Títrun*

Milli 25 og 100 ml af síuvökvanum, sem fengnir eru samkvæmt aðferðum sem lýst er í lið 5.1.1, 5.1.2 eða 5.1.3, eru færðir yfir í keiluflösku með pípettu (allt eftir áætluðu klórinnihaldi). Deiliskammturinn má ekki innihalda meira en 150 mg af klór (Cl). Lausnin er þynnt, ef nauðsyn krefur, með vatni að a.m.k. 50 ml, þá er bætt við 5 ml af saltpéturssýru (liður 3.4), 2 ml af mettaðri ammóníumjárnsúlfatlausn (liður 3.3) og tveimur dropum af ammóníumþíósýanatlausn (liður 3.1) með býrettu sem fyllt er að núllmarkinu. Silfurnítratlausnin (liður 3.2) er færð á milli með býrettu þannig að 5 ml umframmagn myndist. 5 ml af díetýleter (liður 3.5) er bætt við og hrist rækilega til að hleypa botnfallinu. Umframsilfurnítratið er títrað með ammóníumþíósýanatlausninni (liður 3.1) uns rauðbrúna litbrigðið hefur varað í 1 mínútu.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Klórinnihaldið (X), gefið upp sem natríumklóríð í %, er reiknað út með eftirfarandi formúlu:

$$X = \frac{5{,}845 \times (V_1 - V_2)}{m}$$

þar sem:

V_1 = ml af silfurnítratlausn, 0,1 mól/l sem bætt er við

V_2 = ml af ammóníumþíósýanatlausn, 0,1 mól/l, notuð við títrun

m = þyngd sýnisins í g í deiliskammtinum.

Gefi niðurstöður blankprófunar til kynna að 0,1 mól/l silfurnítratlausn hafi eyðst er þetta gildi dregið frá rúmmálinu ($V_1 - V_2$).

7. **Athugasemdir**

7.1. Einnig er heimilt að títrað sé með spennutítrun eða rafstraumsmælingu.

7.2. Ef um mjög olíu- eða fituauðugar afurðir er að ræða skal fitusneyða fyrst með díetýleter eða jarðolíueter.

7.3. Ef um fiskimjöl er að ræða er heimilt að títra með aðferð Mohrs.

———

IV. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

GREININGARAÐFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI LEYFÐRA AUKEFNA Í FÓÐRI

A. ÁKVÖRÐUN Á A-VÍTAMÍNI

A-vítamín skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17547 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun A, E og D (1) vítamíninnihalds – Aðferð með fastfasaskiljun við hreinsun og hágæðavökvaskiljunarbúnaði, eða

— með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnema eins og lýst er í 1. til 9. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald A-vítamíns (retínóls) í fóðri. Með A-vítamíni er átt við al-trans-retinýlalkóhól og cis-hverfur þess sem ákvörðuð eru með þessari aðferð. Innihald A-vítamíns er gefið upp í alþjóðlegum einingum (a.e.) á hvert kg. Ein a.e. samsvarar virkni 0,300 µg af al-trans-A-vítamín-alkóhóli eða 0,344 µg af al-*trans*-A-vítamín-asetati eða 0,550 µg al-trans-A-vítamín-palmítati.

Magngreiningarmörk eru 2000 a.e. af A-vítamíni/kg.

2. **Meginregla**

Sýnið er vatnsrofið með kalíumhýdroxíðlausn, sem leyst er upp í etanóli, og A-vítamínið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er fjarlægður með uppgufun og leifin er leyst upp í metanóli og, ef nauðsyn ber til, þynnt út í þann styrk sem krafist er. Innihald A-vítamíns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnema. Mæliþættirnir fyrir litskiljunina eru valdir þannig að al-*trans*-A-vítamín-alkóhól og cis-hverfur þess skiljist ekki að.

3. **Prófefni**

3.1. Etanól, σ = 96%.

3.2. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.3. Metanól.

3.4. Kalíumhýdroxíðlausn, c = 50 g/100 ml.

3.5. Natríumaskorbatlausn, c = 10 g/100 ml (sjá athugasemdir í lið 7.7).

3.6. Natríumsúlfíð, $Na_2S \cdot x\ H_2O$ (x = 7–9).

3.6.1. Natríumsúlfíðlausn, c = 0,5 mól/l í glýseróli, ß = 120 g/l (þar sem x = 9) (sjá athugasemdir í lið 7.8)

3.7. Fenólþalínlausn, c = 2 g/100 ml í etanóli (liður 3.1)

3.8. 2-própanól.

3.9. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun: blanda metanóls (liður 3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmál + rúmmál). Nákvæmt hlutfall ákvarðast af eiginleikum súlunnar sem notuð er.

3.10. Köfnunarefni, súrefnislaust.

(1) Vísað er til greiningaraðferðarinnar samkvæmt EN 17547 sem staðgönguaðferðar sem skal nota til opinbers eftirlits til að ákvarða A- og E-vítamín í stað aðferðarinnar sem lýst er til að ákvarða A-vítamín í A-hluta þessa viðauka og E-vítamín í B-hluta þessa viðauka.

3.11. Al-*trans*-A-vítamín-asetat, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni, t.d. $2{,}80 \times 10^6$ a.e./g

3.11.1. Stofnlausn al-*trans*-A-vítamín-asetats: 50 mg af A-vítamín-asetati (liður 3.11) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í 2-própanóli (liður 3.8) og fyllt að markinu með sama leysi. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 1400 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald skal ákvarðað samkvæmt lið 5.6.3.1.

3.12. Al-*trans*-A-vítamín-palmítat, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni, t.d. $1{,}80 \times 10^6$ a.e./g

3.12.1. Stofnlausn al-trans-A-vítamín-palmítats: 80 mg af A-vítamín-palmítati (liður 3.12) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í 2-própanóli (liður 3.8) og fyllt að markinu með sama leysi. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 1400 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald skal ákvarðað samkvæmt lið 5.6.3.2.

3.13. 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól (BHT) (sjá athugasemdir í lið 7.5)

4. **Búnaður**

4.1. Hverfieimir undir lágþrýstingi.

4.2. Glerbúnaður með brúnleitu gleri.

4.2.1. Flöskur með flötum botni eða keiluflöskur, 500 ml, með kventengi úr slípuðu gleri

4.2.2. Mæliflöskur með slípuðum glertöppum og þröngum hálsi, 10, 25, 100 og 500 ml

4.2.3. Keilulaga skiltrektir, 1000 ml, með slípuðum glertöppum.

4.2.4. Peruflöskur, 250 ml, með kventengi úr slípuðu gleri.

4.3. Allihn-eimsvali, með 300 mm kælikápu, með samskeyti úr slípuðu gleri og tengistykki fyrir gasleiðslu.

4.4. Samanbrotinn síupappír til fasaskiljunar, þvermál 185 mm (t.d. Schleicher & Schuell 597 HY 1/2).

4.5. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með innsprautunarkerfi.

4.5.1. Vökvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C_{18}, 5 eða 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt (nothæfisviðmiðun: einungis einn toppur fyrir allar retínólhverfur við keyrsluskilyrði háþrýstivökvaskiljunarinnar).

4.5.2. Nemi fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnemi með breytilegri bylgjulengd.

4.6. Litrófsmælir með 10 mm sýnahylkjum úr kvarsi.

4.7. Vatnsbað með segulhræribúnaði.

4.8. Útdráttarbúnaður (sjá mynd 1) sem samanstendur af:

4.8.1. Glersívalningi sem tekur 1 lítra, með háls og tappa úr slípuðu gleri.

4.8.2. Flösku með karltengi úr slípuðu gleri sem er búin hliðararmi og stillanlegri pípu sem liggur í gegnum miðju flöskunnar. Neðri hluti stillanlegu pípunnar skal vera U-laga en ýristútur á hinum endanum þannig að hægt sé að flytja efra vökvalagið í sívalningnum yfir í skiltrekt.

5. **Aðferð**

Athugasemd: A-vítamín er næmt fyrir (útfjólubláu) ljósi og oxun. Öll framkvæmd skal fara fram án þess að ljós (með því að nota glerbúnað með brúnleitu gleri eða glerbúnað sem varinn er með álpappír) eða súrefni komist að (með því að skola með köfnunarefni). Meðan á útdrættinum stendur skal setja köfnunarefni í stað loftsins fyrir ofan vökvann (komið er í veg fyrir of mikinn þrýsting með því að losa um tappann öðru hverju).

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum sigti með 1 mm möskvum og þess gætt að ekki myndist hiti. Mölun skal framkvæmd rétt áður en vigtun og sápun fara fram, að öðrum kosti getur A-vítamín tapast. Ekki skal mala sýnið/sýnin ef kornastærðardreifingin er fullnægjandi (t.d. forblöndur og fóðuraukefni).

5.2. *Sápun*

Eftir innihaldi A-vítamínsins eru 2 til 25 g af sýninu vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (liður 4.2.1). Ef um er að ræða lágan styrk má auka þyngd sýnisins þannig að það verði nóg af ögnum í sýnishlutanum. Meðan flöskunni er snúið í hringi er 130 ml af etanóli (liður 3.1), u.þ.b. 100 mg af 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóli (liður 3.12), 2 ml af natríumaskorbatlausn (liður 3.5) og 2 ml af natríumsúlfíðlausn (liður 3.6) bætt við hverju á eftir öðru. Eimsvali (liður 4.3) er tengdur við flöskuna og henni dýft í vatnsbað með segulhræribúnaði (liður 4.7). Hitað að suðu og látið eimast í fimm mínútur. Bætt er við 25 ml af kalíumhýdroxíðlausninni (liður 3.4) í gegnum eimsvalann (liður 4.3), og látið eimast í 25 mínútur til viðbótar meðan hrært er við hægt köfnunarefnisflæði. Eimsvalinn er skolaður með u.þ.b. 20 ml af vatni og innihald flöskunnar kælt að stofuhita.

5.3. *Útdráttur*

Sápunarlausnin er flutt megindlega með afhellingu í 1000 ml skiltrekt (liður 4.2.3) eða í útdráttarbúnaðinn (liður 4.8) með því að skola í heild með 250 ml af vatni. Sápunarflaskan er skoluð með 25 ml af etanóli (liður 3.1) og síðan 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) og skolunarlausnirnar eru fluttar í skiltrektina eða í útdráttarbúnaðinn. Hlutfall vatns og etanóls í sameinuðum lausnunum verður að vera um 2:1. Hrist rækilega í tvær mínútur og látið setjast til í tvær mínútur.

5.3.1. Útdráttur með skiltrekt (liður 4.2.3)

Þegar lögin hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er lagið með jarðolíueternum flutt í aðra skiltrekt (liður 4.2.3). Þessi útdráttur er endurtekinn tvisvar með 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) og tvisvar með 50 ml af jarðolíueter (liður 3.2).

Sameinuðu útdrættirnir eru þvegnir tvisvar í skiltrektinni með því að snúa varlega í hring (til að forðast að ýrulausnir myndist) með 100 ml skömmtum af vatni og síðan með því að hrista margoft með 100 ml skömmtum af vatni til viðbótar þar til vatnið helst litlaust þegar fenólþalínlausn (liður 3.7) er bætt út í (venjulega nægir að þvo fjórum sinnum). Þvegni útdrátturinn er síaður í 500 ml mæliflösku (liður 4.2.2) gegnum þurra samanbrotna síu til fasaskiljunar (liður 4.4) til að fjarlægja allt vatn sem eftir kann að vera í sviflausn. Skiltrektin og sían eru skoluð með 50 ml af jarðolíueter (liður 3.2), fyllt að markinu með jarðolíueter (liður 3.2) og blandað vel saman.

5.3.2. Útdráttur með útdráttarbúnaði (liður 4.8.)

Þegar lögin hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er flaskan með karltenginu úr slípaða glerinu (liður 4.8.2) sett í stað tappa glersívalningsins (liður 4.8.1) og U-laga neðri hluta stillanlegu pípunnar er komið þannig fyrir að hún er rétt fyrir ofan skilflötinn. Með því að beita þrýstingi úr köfnunarefnispípu í hliðararminn er efra lag jarðolíuetersins flutt í 1000 ml skiltrekt (liður 4.2.3). Bætt er í glersívalninginn 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2), tappinn settur í og hrist vel. Lögin eru látin skiljast að og efra lagið er flutt í skiltrektina eins og áður. Útdráttaraðferðin er endurtekin með 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) til viðbótar og síðan tvisvar með 50 ml skömmtum af jarðolíueter (liður 3.2) og lögunum af jarðolíueternum er bætt við í skiltrektina.

Sameinaðir útdrættir jarðolíuetersins eru þvegnir eins og lýst er lið í 5.3.1 og síðan haldið áfram samkvæmt lýsingunni í þeim lið.

5.4. *Tilreiðsla sýnislausnar fyrir háþrýstivökvaskiljun*

Deiliskammtur af lausn jarðolíuetersins (úr lið 5.3.1 eða 5.3.2) er fluttur með pípettu og settur í 250 ml peruflösku (liður 4.2.4). Leysirinn er látinn gufa nánast algerlega upp á hverfieiminum (liður 4.1) við lækkaðan þrýsting og baðhita sem fer ekki yfir 40 °C. Loftþrýstingi er komið aftur á með því að hleypa inn köfnunarefni (liður 3.9) og flaskan er fjarlægð af hverfieiminum. Leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (liður 3.10) og leifin er tafarlaust leyst upp í þekktu rúmmáli (10–100 ml) af metanóli (liður 3.3) (styrkur A-vítamíns verður að vera á bilinu 5 a.e./ml til 30 a.e./ml).

5.5. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

Skiljun A-vítamíns fer fram með C18-súlu í óskautuðum stöðufasa (liður 4.5.1) og styrkurinn er mældur með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (325 nm) eða flúrskinsnema (örvun: 325 nm, útgeislun: 475 nm) (liður 4.5.2).

Deiliskammti (t.d. 20 µl) af metanóllausninni, sem fékkst í lið 5.4, er sprautað inn og skolað með ferðafasanum (liður 3.9). Meðaltopphæð (-toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á sömu sýnislausninni og meðaltopphæð (-toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á kvörðunarlausnunum (liður 5.6.2) er reiknuð út.

Skilyrði háþrýstivökvaskiljunar

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.5.1):	250 mm × 4 mm, C_{18}, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt
Ferðafasi (liður 3.9)	Blanda metanóls (liður 3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmálshlutfall)
Rennsli:	1–2 ml/mín
Nemi (liður 4.5.2):	Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós (325 nm) eða flúrskinsnemi (örvun: 325 nm/útgeislun: 475 nm).

5.6. *Kvörðun*

5.6.1. Tilreiðsla staðalvinnulausna

Fluttir eru 20 ml af stofnlausn A-vítamín-asetats (liður 3.11.1) eða 20 ml af stofnlausn A-vítamín-palmítats (liður 3.12.1) með pípettu og settir í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (liður 4.2.1) og síðan er vatnsrofið eins og lýst er í lið 5.2 en án þess að 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóli sé bætt við. Því næst er dregið út með jarðolíueter (liður 3.2) samkvæmt lið 5.3 og fyllt að 500 ml markinu með jarðolíueter (liður 3.2). Á hverfieiminum (sjá lið 5.4) eru 100 ml af þessum útdrætti látnir gufa nánast algerlega upp, leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (liður 3.10) og leifin er leyst upp aftur í 10,0 ml af metanóli (liður 3.3). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 560 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald verður að ákvarða samkvæmt lið 5.6.3.3. Staðalvinnulausnin skal vera nýlöguð við notkun.

Fluttir eru 2,0 ml af þessari staðalvinnulausn með pípettu í 20 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessarar þynntu staðalvinnulausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml.

5.6.2. Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins

Settir eru 1,0; 2,0; 5,0 og 10,0 ml af þynntu staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,8; 5,6; 14,0 og 28,0 a.e. af A-vítamíni í ml.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæðin (-toppflatarmálið) er notuð til að teikna kvörðunargraf að teknu tilliti til niðurstaðna sem fást með sannprófun með útfjólubláu ljósi (liður 5.6.3.3).

5.6.3. Stöðlun staðallausnanna með útfjólubláu ljósi

5.6.3.1. Stofnlausn af A-vítamín-asetati

Fluttir eru 2,0 ml af stofnlausn A-vítamín-asetats (liður 3.11.1) með pípettu og settir í 50 ml mæliflösku (liður 4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml. Fluttir eru 3,0 ml af þessari þynntu A-vítamín-asetatslausn með pípettu í 25 ml mæliflösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (liður 3.8) í litrófsmælinum (liður 4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.

Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{IU vitamin A/ml} = \mathrm{E}_{326} \times 19{,}0$$

$$\left(\mathrm{E}^{1\,\%}_{1\ \mathrm{cm}} \text{for vitamin A acetate} = 1\,530 \text{ at } 326 \text{ nm in } 2 - \right)$$

5.6.3.2. Stofnlausn af A-vítamín-palmítati

Fluttir eru 2,0 ml af stofnlausn A-vítamín-palmítats (liður 3.12.1) með pípettu og settir í 50 ml mæliflösku (liður 4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml. Fluttir eru 3,0 ml af þessari þynntu A-vítamín-palmítatlausn með pípettu og settir í í 25 ml mæliflösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (liður 3.8) í litrófsmælinum (liður 4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.

Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{IU vitamin A/ml} = \mathrm{E}_{326} \times 19{,}0$$

$$\left(\mathrm{E}^{1\,\%}_{1\ \mathrm{cm}} \text{for vitamin A palmitate} = 957 \text{ at } 326 \text{ nm in } 2 - \right)$$

5.6.3.3. Staðalvinnulausn af A-vítamíni

Fluttir eru 3,0 ml af óþynntri staðalvinnulausn A-vítamíns, tilreidd samkvæmt lið 5.6.1, með pípettu og settir í 50 ml mæliflösku (liður 4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Fluttir eru 5,0 ml af þessari lausn með pípettu í 25 ml mæliflösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (liður 3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (liður 3.8) í litrófsmælinum (liður 4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.

Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{IU vitamin A/ml} = \mathrm{E}_{325} \times 18{,}3$$

$$\left(\mathrm{E}^{1\,\%}_{1\ \mathrm{cm}} \text{for vitamin A alcohol} = 1\,821 \text{ at } 325 \text{ nm in } 2 - \right)$$

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Ákvarða skal styrk sýnislausnarinnar í a.e./ml út frá meðalhæð (-flatarmáli) A-vítamíntoppanna með kvörðunargrafið (liður 5.6.2) til hliðsjónar.

A-vítamíninnihaldið, w, í sýninu, gefið upp í a.e./kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$\mathrm{w} = \frac{500 \times \mathrm{c} \times \mathrm{V}_2 \times 1\,000}{\mathrm{V}_1 \times \mathrm{m}}\,[\mathrm{IU/kg}]$$

þar sem:

c = A-vítamínstyrkur sýnislausnarinnar (liður 5.4), gefinn upp í a.e./ml

V_1 = rúmmál sýnislausnarinnar (liður 5.4), gefið upp í ml

V_2 = rúmmál deiliskammtsins, sem tekinn er í lið 5.4, gefið upp í ml

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Athugasemdir**

7.1. Fyrir sýni sem hafa lítinn A-vítamínstyrk getur verið hentugt að sameina útdrætti jarðolíueters úr tveimur sápunarhleðslum (magn sem vegið er: 25 g) í eina sýnislausn til ákvörðunar með háþrýstivökvaskiljun.

7.2. Sýnið sem tekið er til greiningar skal ekki innihalda meira en 2 g af fitu.

7.3. Ef fasaskiljun á sér ekki stað skal bæta við u.þ.b. 10 ml af etanóli (liður 3.1) til að rjúfa ýrulausnina.

7.4. Lengja skal sápunartímann í 45–60 mínútur fyrir þorskalýsi og önnur hrein fituefni.

7.5. Nota má hýdrókínón í stað 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóls.

7.6. Skilja má að retínólhverfur ef notuð er súla með skautuðum stöðufasa. Í því tilviki skal þó við útreikninga leggja saman hæð (flatarmál) allra cis- og trans-hverfutoppa.

7.7. Í stað natríumaskorbatslausnar má nota u.þ.b. 150 mg af askorbínsýru.

7.8. Í stað natríumsúlfíðlausnar má nota u.þ.b. 50 mg af etýlendíamíntetraasetati.

7.9. Ef um er að ræða greiningu á A-vítamíni í staðgöngumjólk skal huga sérstaklega vel að:

— sápun (liður 5.2): vegna fitumagnsins í sýninu kann að vera nauðsynlegt að auka magn kalíumhýdroxíðlausnar (liður 3.4)

— við útdrátt (liður 5.3): vegna ýrulausnar kann að reynast nauðsynlegt að aðlaga hlutfallið 2:1 milli vatns og etanóls.

Gera skal endurheimtuprófun á viðbótarsýnishluta til að kanna hvort greiningaraðferðin, sem notuð er, skilar áreiðanlegum niðurstöðum varðandi þennan sérstaka efnivið (staðgöngumjólk). Ef endurheimtarhlutfallið er lægra en 80% þarf að leiðrétta greiningarniðurstöðurnar fyrir endurheimt.

8. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildi.

9. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn ([2])**

	Forblanda	Forblöndufóður	Steinefnaþykkni	Prótínfóður	Fóður fyrir smágrísi
L	13	12	13	12	13
n	48	45	47	46	49
meðalgildi [a.e./kg]	17,02 × 106	1,21 × 106	537 100	151 800	18 070
sr [a.e./kg]	0,51 × 106	0,039 × 106	22 080	12 280	682
r [a.e./kg]	1,43 × 106	0,109 × 106	61 824	34 384	1 910
CV_r [%]	3,0	3,5	4,1	8,1	3,8
S_R [a.e./kg]	1,36 × 106	0,069 × 106	46 300	23 060	3 614
R [a.e./kg]	3,81 × 106	0,193 × 106	129 640	64 568	10 119

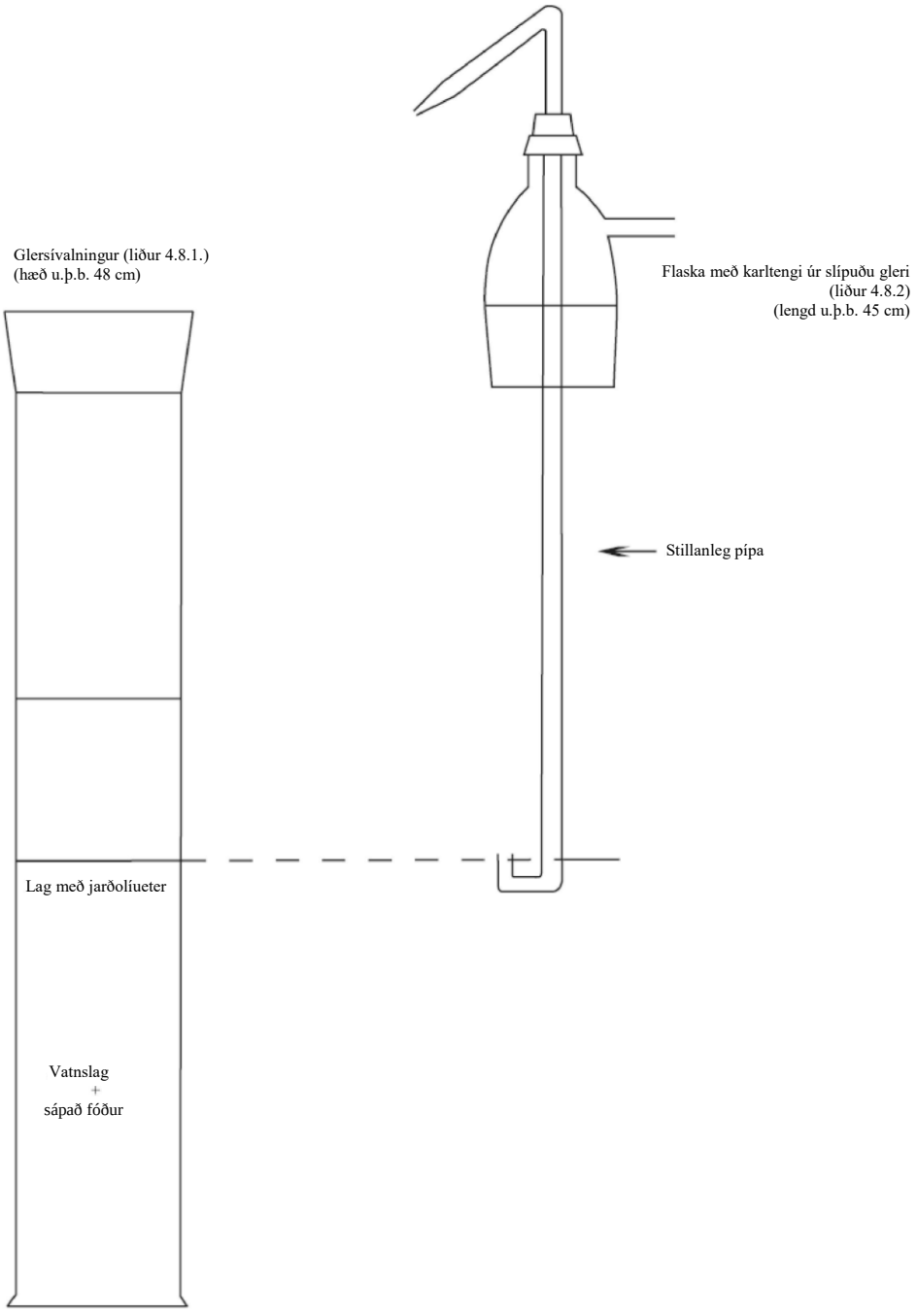
([2]) Framkvæmd af starfshópi um fóður á vegum „Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA)“.

CVR [%]	8,0	6,2	8,6	15	20

L: fjöldi rannsóknarstofa
n: fjöldi einstakra gilda
s_r: staðalfrávik endurtekningarnákvæmni
S_R: staðalfrávik samanburðarnákvæmni
r: endurtekningarnákvæmni
R: samanburðarnákvæmni
CV_r: frávikstuðull endurtekningarnákvæmni
CV_R: frávikstuðull samanburðarnákvæmni.

Mynd 1

Útdráttarbúnaður (liður 4.8)



B. ÁKVÖRÐUN Á E-VÍTAMÍNI

E-vítamín skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17547 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun A, E og D ([3]) vítamíninnihalds – Aðferð með fastfasaskiljun við hreinsun og hágæðavökvaskiljunarbúnaði, eða

— með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnema eins og lýst er í 1. til 9. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald E-vítamíns í fóðri. Innihald E-vítamíns er gefið upp sem mg af DL-α-tókóferólasetati í hverju kg. Þar samsvarar 1 mg af DL-α-tókóferólasetati 0,91 mg af DL-α- tókóferóli (E-vítamíni).

Magngreiningarmörkin eru 2 mg af E-vítamíni í kg. Þessi magngreiningarmörk nást einungis með flúrskinsnema. Með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós eru magngreiningarmörkin 10 mg/kg.

2. **Meginregla**

Sýnið er vatnsrofið með kalíumhýdroxíðlausn, sem leyst er upp í etanóli, og E-vítamínið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er fjarlægður með uppgufun og leifin er leyst upp í metanóli og, ef nauðsyn ber til, þynnt út í þann styrk sem krafist er. Innihald E-vítamíns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema eða ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. **Prófefni**

3.1. Etanól, σ = 96%.

3.2. Jarðolíueter, suðumarksbil 0–60 °C.

3.3. Metanól.

3.4. Kalíumhýdroxíðlausn, c = 50 g/100 ml.

3.5. Natríumaskorbatlausn, c = 10 g/100 ml (sjá athugasemdir í lið 7.7).

3.6. Natríumsúlfíð, $Na_2S \cdot x\ H_2O$ (x = 7–9).

3.6.1. Natríumsúlfíðlausn, c = 0,5 mól/l í glýseróli, ß = 120 g/l (þar sem x = 9) (sjá athugasemdir í lið 7.8)

3.7. Fenólþalínlausn, c = 2 g/100 ml í etanóli (liður 3.1)

3.8. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun: blanda metanóls (liður 3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmál + rúmmál). Nákvæmt hlutfall ákvarðast af eiginleikum súlunnar sem notuð er.

3.9. Köfnunarefni, súrefnislaust.

3.10. Dl-α-tókóferólasetat, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni

3.10.1. Stofnlausn af DL-α-tókóferólasetati: 100 mg af DL-α-tókóferólasetati (liður 3.10) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í etanóli (liður 3.1) og fyllt að markinu með sama leysi. 1 ml af þessari lausn inniheldur 1 mg af Dl-α-tókóferólasetati (sannprófun með útfjólubláu ljósi, sjá lið 5.6.1.3; stöðgun, sjá athugasemdir í lið 7.4).

([3]) Vísað er til greiningaraðferðarinnar samkvæmt EN 17547 sem staðgönguaðferðar sem skal nota til opinbers eftirlits til að ákvarða A- og E-vítamín í stað aðferðarinnar sem lýst er til að ákvarða A-vítamín í A-hluta þessa viðauka og E-vítamín í B-hluta þessa viðauka.

3.11. DL-α-tókóferól, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni

3.11.1. Stofnlausn af DL-α-tókóferóli: Vegin eru 100 mg af DL-α-tókóferóli (liður 3.11) með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í etanóli (liður 3.1) og fyllt að markinu með sama leysi. 1 ml af þessari lausn inniheldur 1 mg af Dl-α-tókóferóli (sannprófun með útfjólublárau ljósi, sjá lið 5.6.2.3; stöðgun, sjá athugasemdir í lið 7.4).

3.12. 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól (BHT) (sjá athugasemdir í lið 7.5)

4. **Búnaður**

4.1. Filmuhverfieimir.

4.2. Glerbúnaður með brúnleitu gleri.

4.2.1. Flöskur með flötum botni eða keiluflöskur, 500 ml, með kventengi úr slípuðu gleri

4.2.2. Mæliflöskur með slípuðum glertöppum og þröngum hálsi, 10, 25, 100 og 500 ml

4.2.3. Keilulaga skiltrektir, 1000 ml, með slípuðum glertöppum.

4.2.4. Peruflöskur, 250 ml, með kventengi úr slípuðu gleri.

4.3. Allihn-eimsvali, með 300 mm kælikápu, með samskeyti úr slípuðu gleri og tengistykki fyrir gasleiðslu.

4.4. Samanbrotinn síupappír til fasaskiljunar, þvermál 185 mm (t.d. Schleicher & Schuell 597 HY 1/2).

4.5. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með innsprautunarkerfi.

4.5.1. Vökvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C_{18}, 5 eða 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.5.2. Flúrskinsnemi eða ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós, með breytilegri bylgjulengd.

4.6. Litrófsmælir með 10 mm sýnahylkjum úr kvarsi.

4.7. Vatnsbað með segulhræribúnaði.

4.8. Útdráttarbúnaður (sjá mynd 2) sem samanstendur af:

4.8.1. Glersívalningi sem tekur 1 lítra, með háls og tappa úr slípuðu gleri.

4.8.2. Flösku með karltengi úr slípuðu gleri sem er búin hliðararmi og stillanlegri pípu sem liggur í gegnum miðju flöskunnar. Neðri hluti stillanlegu pípunnar skal vera U-laga en ýristútur á hinum endanum þannig að hægt sé að flytja efra vökvalagið í sívalningnum yfir í skiltrekt.

5. **Aðferð**

Athugasemd: E-vítamín er næmt fyrir (útfjólublárau) ljósi og oxun. Öll framkvæmd skal fara fram án þess að ljós (með því að nota glerbúnað með brúnleitu gleri eða glerbúnað sem varinn er með álpappír) eða súrefni komist að (með því að skola með köfnunarefni). Meðan á útdrættinum stendur skal setja köfnunarefni í stað loftsins fyrir ofan vökvann (komið er í veg fyrir of mikinn þrýsting með því að losa um tappann öðru hverju).

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum sigti með 1 mm möskvum og þess gætt að ekki myndist hiti. Mölun skal framkvæmd rétt áður en vigtun og sápun fara fram, að öðrum kosti getur E-vítamín tapast.

5.2. *Sápun*

Eftir innihaldi E-vítamínsins eru 2 til 25 g af sýninu vegin með 0,01 g nákvæmni og sett í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (liður 4.2.1). Meðan flöskunni er snúið í hringi er 130 ml af etanóli (liður 3.1), u.þ.b. 100 mg af 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóli (liður 3.12), 2 ml af natríumaskorbatlausn (liður 3.5) og 2 ml af natríumsúlfíðlausn (liður 3.6) bætt við hverju á eftir öðru. Eimsvalinn (liður 4.3) er tengdur við flöskuna og henni dýft í vatnsbað með segulhræribúnaði (liður 4.7). Hitað að suðu og látið eimast í fimm mínútur. Bætt er við 25 ml af kalíumhýdroxíðlausninni (liður 3.4) í gegnum eimsvalann (liður 4.3), og látið eimast í 25 mínútur til viðbótar meðan hrært er við hægt köfnunarefnisflæði. Eimsvalinn er skolaður með u.þ.b. 20 ml af vatni og innihald flöskunnar kælt að stofuhita.

5.3. *Útdráttur*

Sápunarlausnin er flutt megindlega með afhellingu í 1000 ml skiltrekt (liður 4.2.3) eða í útdráttarbúnaðinn (liður 4.8) með því að skola í heild með 250 ml af vatni. Sápunarflaskan er skoluð með 25 ml af etanóli (liður 3.1) og síðan 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) og skolunarlausnirnar eru fluttar í skiltrektina eða í útdráttarbúnaðinn. Hlutfall vatns og etanóls í sameinuðum lausnunum verður að vera um 2:1. Hrist rækilega í tvær mínútur og látið setjast til í tvær mínútur.

5.3.1. Útdráttur með skiltrekt (liður 4.2.3)

Þegar lögin hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er lagið með jarðolíueternum flutt í aðra skiltrekt (liður 4.2.3). Þessi útdráttur er endurtekinn tvisvar með 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) og tvisvar með 50 ml af jarðolíueter (liður 3.2).

Sameinuðu útdrættirnir eru þvegnir tvisvar í skiltrektinni með því að snúa varlega í hring (til að forðast að ýrulausnir myndist) með 100 ml skömmtum af vatni og síðan með því að hrista margoft með 100 ml skömmtum af vatni til viðbótar þar til vatnið helst litlaust þegar fenólþalínlausn (liður 3.7) er bætt út í (venjulega nægir að þvo fjórum sinnum). Þvegni útdrátturinn er síaður í 500 ml mæliflösku (liður 4.2.2) gegnum þurra samanbrotna síu til fasaskiljunar (liður 4.4) til að fjarlægja allt vatn sem eftir kann að vera í sviflausn. Skiltrektin og sían eru skoluð með 50 ml af jarðolíueter (liður 3.2), fyllt að markinu með jarðolíueter (liður 3.2) og blandað vel saman.

5.3.2. Útdráttur með útdráttarbúnaði (liður 4.8.)

Þegar lögin hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er flaskan með karltenginu úr slípaða glerinu (liður 4.8.2) sett í stað tappa glersívalningsins (liður 4.8.1) og U-laga neðri hluta stillanlegu pípunnar er komið þannig fyrir að hún er rétt fyrir ofan skilflötinn. Með því að beita þrýstingi úr köfnunarefnispípu í hliðararminn er efra lag jarðolíuetersins flutt í 1000 ml skiltrekt (liður 4.2.3). Bætt er í glersívalninginn 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2), tappinn settur í og hrist vel. Lögin eru látin skiljast að og efra lagið er flutt í skiltrektina eins og áður. Útdráttaraðferðin er endurtekin með 100 ml af jarðolíueter (liður 3.2) til viðbótar og síðan tvisvar með 50 ml skömmtum af jarðolíueter (liður 3.2) og lögunum af jarðolíueternum er bætt við í skiltrektina.

Sameinaðir útdrættir jarðolíuetersins eru þvegnir eins og lýst er lið í 5.3.1 og síðan haldið áfram samkvæmt lýsingunni þar.

5.4. *Tilreiðsla sýnislausnar fyrir háþrýstivökvaskiljun*

Deiliskammtur af lausn jarðolíuetersins (úr lið 5.3.1 eða 5.3.2) er fluttur með pípettu og settur í 250 ml peruflösku (liður 4.2.4). Leysirinn er látinn gufa nánast algerlega upp á hverfieiminum (liður 4.1) við lækkaðan þrýsting og baðhita sem fer ekki yfir 40 °C. Loftþrýstingi er komið aftur á með því að hleypa inn köfnunarefni (liður 3.9) og flaskan er fjarlægð af hverfieiminum. Leysirinn sem eftir verður er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (liður 3.9) og leifin er tafarlaust leyst upp í þekktu rúmmáli (10–100 ml) af metanóli (liður 3.3) (styrkur DL-α-tókóferóls verður að vera á bilinu 5 a.e./ml til 30 a.e./ml).

5.5. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

Skiljun E-vítamíns fer fram með C_{18}-súlu í óskautuðum stöðufasa (liður 4.5.1) og styrkurinn er mældur með flúrskinsnema (örvun: 295 nm, útgeislun: 330 nm) eða ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (292 nm) (liður 4.5.2).

Deiliskammti (t.d. 20 µl) af metanóllausninni, sem fékkst í lið 5.4, er sprautað inn og skolað með ferðafasanum (liður 3.8). Meðaltopphæð (-toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á sömu sýnislausninni og meðaltopphæð (-toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á kvörðunarlausnunum (liður 5.6.2) er reiknuð út.

Skilyrði háþrýstivökvaskiljunar

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.5.1):	250 mm × 4 mm, C_{18}, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt
Ferðafasi (liður 3.8)	Blanda metanóls (liður 3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmáls-hlutfall).
Rennsli:	1–2 ml/mín
Nemi (liður 4.5.2)	Flúrskinsnemi (örvun: 295 nm/útgeislun: 330 nm) eða ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós (292 nm).

5.6. *Kvörðun (Dl-α-tókóferólasetat eða DL-α-tókóferól)*

5.6.1. Staðallausn af DL-α-tókóferólasetati

5.6.1.1. Tilreiðsla staðalvinnulausnarinnar

Fluttir eru 25 ml af stofnlausn DL-α-tókóferólasetats (liður 3.10.1) með pípettu í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (liður 4.2.1) og síðan er vatnsrofið eins og lýst er í lið 5.2. Því næst er dregið út með jarðolíueter (liður 3.2) samkvæmt lið 5.3 og fyllt að 500 ml markinu með jarðolíueter. Á hverfieiminum (sjá lið 5.4) eru 25 ml af þessum útdrætti látnir gufa nánast algerlega upp, leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (liður 3.9) og leifin er leyst upp aftur í 25,0 ml af metanóli (liður 3.3). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 45,5 µg af DL-α-tókóferóli í ml sem samsvarar 50 µg af DL-α-tókóferólasetati í ml. Staðalvinnulausnin skal vera nýlöguð við notkun.

5.6.1.2. Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins

Settir eru 1,0; 2,0; 4,0 og 10,0 ml af staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,5; 5,0; 10,0 og 25,0 µg/ml af DL-α-tókóferólasetati, þ.e. 2,28; 4,55; 9,10 og 22,8 µg/ml af DL-α-tókóferóli.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæð (-toppflatarmál) er notuð til að teikna kvörðunargraf.

5.6.1.3. Stöðlun stofnlausnar DL-α-tókóferólasetats (liður 3.10.1) með útfjólubláu ljósi

Þynntir eru 5,0 ml af stofnlausn DL-α-tókóferólasetats (liður 3.10.1) í 25,0 ml með etanóli og útfjólublátt litróf þessarar lausnar borið saman við etanól (liður 3.1) í litrófsmælinum (liður 4.6) á bilinu 250 nm til 320 nm.

Hámarksgleypnin skal vera við 284 nm:

$$E_{1\ cm}^{1\ \%} = 43{,}6 \text{at } 284 \text{ nm in ethanol}$$

Við þessa þynningu verður að fást gildi fyrir gleypni sem er á bilinu 0,84 til 0,88.

5.6.2. Staðallausn af DL-α-tókóferóli

5.6.2.1. Tilreiðsla staðalvinnulausnarinnar

Fluttir eru 2 ml af stofnlausn DL-α-tókóferóls (liður 3.11.1) með pípettu í 50 ml mæliflösku, leyst upp í metanóli (liður 3.3) og fyllt að markinu með metanóli. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 40 µg af DL-α-tókóferóli í ml sem samsvarar 44,0 µg af DL-α-tókóferólasetati í ml. Staðalvinnulausnin skal vera nýlöguð við notkun.

5.6.2.2. Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins

Settir eru 1,0; 2,0; 4,0 og 10,0 ml af staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,0; 4,0; 8,0 og 20,0 µg/ml af DL-α-tókóferóli, þ.e. 2,20; 4,40; 8,79 og 22,0 µg/ml af DL-α-tókóferólasetati.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæð (-toppflatarmál) er notuð til að teikna kvörðunargraf.

5.6.2.3. Stöðlun stofnlausnar DL-α-tókóferóls (liður 3.11.1) með útfjólubláu ljósi

Þynntir eru 2,0 ml af stofnlausn DL-α-tókóferóls (liður 3.11.1) í 25,0 ml með etanóli og útfjólublátt litróf þessarar lausnar borið saman við etanól (liður 3.1) í litrófsmælinum (liður 4.6) á bilinu 250 nm til 320 nm. Hámarksgleypnin skal vera við 292 nm:

$$E_{1\ cm}^{1\ \%} = 75{,}8 \text{at } 292 \text{ nm in ethanol}$$

Við þessa þynningu verður að fást gildi fyrir gleypni sem nemur 0,6.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Ákvarða skal styrk sýnislausnarinnar í µg/ml (reiknað sem DL-α-tókóferólasetat) út frá meðalhæð (-flatarmáli) E-vítamíntoppanna fyrir sýnislausnina með kvörðunargrafið (liður 5.6.1.2 eða 5.6.2.2) til hliðsjónar.

Innihald E-vítamíns, w, í sýninu, gefið upp í mg/kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{500 \times c \times V_2}{V_1 \times m} [mg/kg]$$

þar sem:

c = E-vítamínstyrkur (sem DL-α-tókóferólasetat) sýnislausnarinnar (liður 5.4), gefinn upp í µg/ml

V_1 = rúmmál sýnislausnarinnar (liður 5.4), gefið upp í ml

V_2 = rúmmál deiliskammtsins, sem tekinn er (liður 5.4), gefið upp í ml

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Athugasemdir**

7.1. Fyrir sýni, sem hafa lítinn E-vítamínstyrk, getur verið hentugt að sameina útdrætti jarðolíueters úr tveimur sápunarhleðslum (magn sem vegið er: 25 g) í eina sýnislausn til ákvörðunar með háþrýstivökvaskiljun.

7.2. Sýnið sem tekið er til greiningar skal ekki innihalda meira en 2 g af fitu.

7.3. Ef fasaskiljun á sér ekki stað skal bæta við u.þ.b. 10 ml af etanóli (liður 3.1) til að rjúfa ýrulausnina.

7.4. Eftir litrófsmælingu á DL-α-tókóferólasetati eða DL-α-tókóferóllausninni samkvæmt lið 5.6.1.3 eða 5.6.2.3 er u.þ.b. 10 mg af 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóli (3.12) bætt við lausnina (liður 3.10.1 eða 3.10.2) og lausnin geymd í kæliskáp (geymsluþol fjórar vikur hið mesta).

7.5. Nota má hýdrókínón í stað 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóls.

7.6. Skilja má að α-, β-, γ- og δ-tókóferól ef notuð er súla með skautuðum stöðufasa.

7.7. Í stað natríumaskorbatslausnar má nota u.þ.b. 150 mg af askorbínsýru.

7.8. Í stað natríumsúlfíðlausnar má nota u.þ.b. 50 mg af etýlendíamíntetraasetati.

7.9. E-vítamín-asetat vatnsrofnar mjög hratt við basísk skilyrði og er því mjög næmt fyrir oxun, einkum með snefilefnum á borð við járn eða kopar. Ef um er að ræða ákvörðun á E-vítamíni í forblöndum í styrk sem er yfir 5 000 mg/kg getur afleiðingin orðið sú að E-vítamínið brotni niður. Af þeim sökum er mælt með háþrýstivökvaskiljunaraðferð, þ.m.t. ensímniðurbrot E-vítamíninnihaldsins án basískrar sápunar, til staðfestingar.

8. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildi.

9. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn** ([4])

	Forblanda	Forblönduföður	Steinefnaþykkni	Prótínföður	Föður fyrir smágrísi
L	12	12	12	12	12
n	48	48	48	48	48
meðalgildi [mg/kg]	17 380	1 187	926	315	61,3
sr [mg/kg]	384	45,3	25,2	13,0	2,3
r [mg/kg]	1 075	126,8	70,6	36,4	6,4
CV_r [%]	2,2	3,8	2,7	4,1	3,8
sR [mg/kg]	830	65,0	55,5	18,9	7,8
R [mg/kg]	2 324	182,0	155,4	52,9	21,8
CVR [%]	4,8	5,5	6,0	6,0	12,7

L: fjöldi rannsóknarstofa

n: fjöldi einstakra gilda

s_r: staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

s_R: staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r: endurtekningarnákvæmni

R: samanburðarnákvæmni

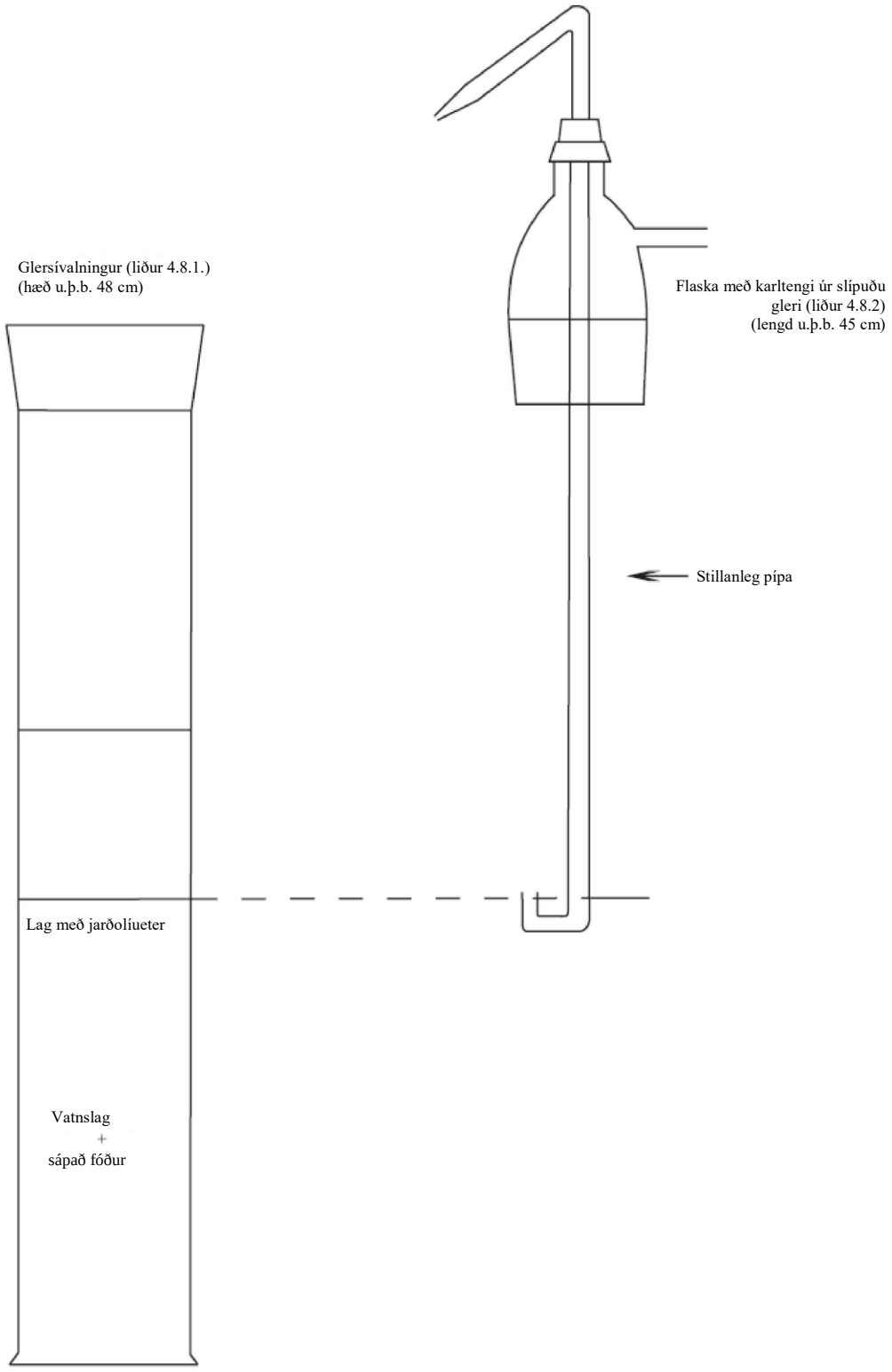
CV_r: fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni

CV_R: fráviksstuðull samanburðarnákvæmni.

([4]) Framkvæmd af starfshópi um föður á vegum „Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA)“.

Mynd 2

Útdráttarbúnaður (liður 4.8)



C. ÁKVÖRÐUN Á SNEFILEFNUNUM JÁRNI, KOPAR, MANGANI OG SINKI

Innihald járns, kopars, mangans og sinks skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 15510 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc, copper, manganese, cobalt, molybdenum and lead by ICP-AES“ eða

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 15621 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, sulphur, iron, zinc, copper, manganese and cobalt after pressure digestion by ICP-AES“ eða

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17053 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Greining snefilefna, þungmálma og annarra efna í fóðri með ICP-MS (fjölþátta aðferð) eða

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 6869 „Animal feeding stuffs. Determination of the contents of calcium, copper, iron, magnesium, manganese, potassium, sodium and zinc. Method using atomic absorption spectrometry“ eða

— logafrumeindagleypnimælingaraðferðinni (FAAS) eins og lýst er í 1. til 8. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða magn snefilefnanna járns, kopars, mangans og sinks í fóðri ([5]). Magngreiningarmörk eru:

— Járn (Fe): 20 mg/kg

— Kopar (Cu): 10 mg/kg

— Mangan (Mn): 20 mg/kg

— Sink (Zn): 20 mg/kg.

2. **Meginregla**

Sýnið er leyst upp í saltsýru eftir að lífrænu efni í því, ef eitthvert er, hefur verið eytt. Frumefnin járn, kopar, mangan og sink eru ákvörðuð eftir hæfilega þynningu með frumeindagleypnimælingu.

3. **Prófefni**

Inngangsathugasemdir

Til að útbúa prófefnin og greiningarlausnirnar skal nota vatn, sem er laust við plúsjónirnar sem ákvarða skal, sem fæst annaðhvort með tvíeimingu vatns í eimingartæki úr bórsilíkati eða kvarsi eða með tvöfaldri meðhöndlun á jónaskiptaresíni.

Prófefnin skulu vera a.m.k. af greiningarhreinleika. Ganga verður úr skugga um það með blanksýnisrannsókn hvort þau séu án þess frumefnis sem á að ákvarða. Ef nauðsynlegt er skal hreinsa prófefnin enn frekar.

Í staðinn fyrir staðallausnirnar, sem lýst er hér á eftir, má nota staðallausnir sem fást á markaði, að því tilskildu að þær séu með ábyrgð og hafi verið prófaðar fyrir notkun.

3.1. Saltsýra (eðlismassi: 1,19 g/ml).

3.2. Saltsýra (6 mól/lítra).

3.3. Saltsýra (0,5 mól/lítra).

3.4. Flússýra 38 til 40% (rúmmálshlutfall) þar sem járninnihald er minna en 1 mg/lítra og leif eftir uppgufun er minni en 10 mg (sem súlfat) á lítra.

([5]) Þessi aðferð hefur verið fullgilt með samstarfsprófun fyrir mismunandi sýnaefniviði fóðurs. Viðbótarupplýsingar er að finna á: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/authorisation.

3.5. Brennisteinssýra. (eðlismassi: 1,84 g/ml).

3.6. Vetnisperoxíð. (u.þ.b. 100 rúmmálseiningar af súrefni (30% miðað við þyngd)).

3.7. Staðallausn af járni (1 000 µg Fe/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fáanleg: 1 g af járnvír er leyst upp í 200 ml af saltsýru 6 mól/lítra (liður 3.2), 16 ml af vetnisperoxíði (liður 3.6) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

3.7.1. Staðalvinnulausn járns (100 µg Fe/ml) er útbúin með því að þynna einn hluta af staðallausninni (liður 3.7) með 9 hlutum af vatni.

3.8. Staðallausn af kopar (1 000 µg Cu/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fáanleg:

— 1 g af kopardufti er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (liður 3.2), 5 ml af vetnisperoxíði (liður 3.6) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

3.8.1. Staðalvinnulausn kopars (10 µg Cu/ml) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (liður 3.8) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.

3.9. Staðallausn af mangani (1 000 µg Mn/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fáanleg:

— 1 g af manganduftí er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (liður 3.2) og fyllt að einum lítra með vatni.

3.9.1. Staðalvinnulausn mangans (10 µg Mn/ml) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (liður 3.9) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.

3.10. Staðallausn af sinki (1 000 µg Zn/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fáanleg:

— 1 g af sinkræmum eða -blöðum er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (liður 3.2) og fyllt að einum lítra með vatni.

3.10.1. Staðalvinnulausn sinks (10 µg Zn/ml) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (liður 3.10) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.

3.11. Lantanklóríðlausn: 12 g af lantanoxíði eru leyst upp í 150 ml af vatni, 100 ml af saltsýru 6 mól/lítra (liður 3.2) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

4. **Búnaður**

4.1. Glæðiofn með hitastilli og helst með skráningarbúnaði.

4.2. Glervara skal vera úr þolnu bórsilíkati og mælt er með að nota tæki sem eru eingöngu notuð við ákvörðun á snefilefnum.

4.3. Frumeindagleypnimælir sem uppfyllir kröfur aðferðarinnar að því er varðar næmi og nákvæmni á sviðinu sem krafist er.

5. **Aðferð** ([6])

5.1. *Sýni sem innihalda lífrænt efni*

5.1.1. Öskun og tilreiðsla lausnanna fyrir greiningu ([7])

5.1.1.1. 5 til 10 g af sýni eru vegin með 0,2 mg nákvæmni og sett í kvars- eða platínudeiglu (liður 4.3) (sjá athugasemd b), sýnið er þurrkað í hitaskáp við 105°C og deiglan er sett í kaldan glæðiofninn (liður 4.1). Ofninum er lokað (sjá athugasemd c) og hitinn er smám saman hækkaður í 450–475°C á u.þ.b. 90 mínútum. Þessu hitastigi er haldið í 4 til 16 klukkustundir (t.d. yfir nótt) til að fjarlægja allt kolefniskennt efni og síðan er ofninn opnaður og látinn kólna (sjá athugasemd d).

Bleytt er í öskunni og hún síðan flutt í 250 ml bikarglas. Deiglan er skoluð með um 5 ml alls af saltsýru (3.1) og hún er síðan sett hægt og varlega í bikarglasið (kröftugt efnahvarf getur átt sér stað vegna myndunar CO_2). Saltsýru (liður 3.1) er bætt við í dropatali og hrært í á meðan þar til hættir að freyða. Sýnið er látið þorna við uppgufun og hrært í öðru hvoru með glerstaf.

Næst er 15 ml af 6 mól/lítra saltsýru (liður 3.2) bætt við leifina og síðan u.þ.b. 120 ml af vatni. Hrært er í með glerstaf sem skal skilinn eftir í bikarglasinu og því lokað með úrgleri. Innihaldið er hitað varlega að suðu og haldið við suðumark þar til meiri aska virðist ekki leysast upp. Síað í gegnum öskufrían síupappír í 250 ml mæliflösku. Bikarglasið er þvegið og síðan er síað með 5 ml af heitri 6 mól/lítra saltsýru (liður 3.2) og tvisvar með sjóðandi vatni. Mæliflaskan er fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl er u.þ.b. 0,5 mól/lítra).

5.1.1.2. Ef leifin í síupappírnum er svört (kolefni) skal setja hana aftur í ofninn og aska aftur við 450–475 °C. Þessari öskun, sem tekur aðeins nokkrar klukkustundir (um þrjár til fimm klukkustundir), er lokið þegar askan verður hvít eða því sem næst hvít. Leifin er leyst upp með 2 ml af saltsýru (liður 3.1), látin þorna við uppgufun og 5 ml af 6 mól/lítra saltsýru (liður 3.2) er bætt við. Lausnin er hituð, síuð í mæliflöskuna og fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl um 0,5 mól/lítra).

Athugasemdir:

a) Við ákvörðun á snefilefnum er mikilvægt að vera á verði gegn áhættu á mengun, einkum vegna sinks, kopars og járns. Þess vegna verður búnaðurinn, sem notaður eru við undirbúning sýnanna, að vera laus við þessa málma.

Til að minnka almenna áhættu á mengun skal vinna í ryklausu andrúmslofti með nákvæmlega hreinsuðum búnaði og vandlega þveginni glervöru. Ákvörðun á sinki er sérstaklega næm fyrir mörgum tegundum af mengun, t.d. frá glervöru, prófefnum, ryki, o.s.frv.

b) Þyngd sýnisins, sem á að aska, er reiknuð út frá áætluðu innihaldi snefilefna í fóðrinu með tilliti til næmis litrófsmælisins sem er notaður. Fyrir tiltekið fóður, sem inniheldur lítið af snefilefnum, getur verið nauðsynlegt að byrja með 10 til 20 g sýni og takmarka lokalausnina við 100 ml.

c) Öskun skal fara fram í lokuðum ofni án þess að lofti eða súrefni sé blásið inn.

d) Hitastigið sem háhitamælirinn sýnir má ekki fara yfir 475 °C.

([6]) Nota má aðrar aðferðir við niðurbrot að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að þær gefi svipaðar niðurstöður (s.s. örbylgjusundrun).

([7]) Grænfóður (ferskt eða þurrkað) inniheldur oft mikið magn af jurtakísli sem getur bundið snefilefni og verður að fjarlægja. Fyrir sýni þessa fóðurs skal því nota eftirfarandi breyttu tilhögun. Aðferðinni í lið 5.1.1.1 er fylgt að síuninni. Síupappírinn, sem inniheldur óleysanlegu leifina, er þveginn tvisvar með sjóðandi vatni og færður í kvars- eða platínudeiglu.
Hann er glæddur í glæðiofninum (liður 4.1) við hita sem er lægri en 550°C þar til allt kolefniskennt efni er algerlega horfið. Látið kólna, nokkrum dropum af vatni er bætt við, síðan 10 til 15 ml af flússýru (liður 3.4) og látið þorna við uppgufun við um 150 °C. Ef einhver kísill er enn í leifinni er hann leystur aftur upp í nokkrum millílítrum af flússýru (liður 3.4) og látið þorna við uppgufun. Fimm dropum af brennisteinssýru (liður 3.5) er bætt við og hitað þar til hvítur reykur hættir að myndast. Eftir að 5 ml af 6 mól/lítra saltsýru (liður 3.2) og u.þ.b. 30 ml af vatni hefur verið bætt við er lausnin hituð og síðan síuð í 250 ml mæliflösku og fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl um 0,5 mól/lítra). Síðan er haldið áfram með ákvörðunina frá lið 5.1.2.

5.1.2. Ákvörðun með litrófsmæli

5.1.2.1. Tilreiðsla kvörðunarlausna

Fyrir hvert frumefnanna sem ákvarða skal er röð kvörðunarlausna tilreidd úr staðalvinnulausnunum í liðum 3.7.1, 3.8.1, 3.9.1 og 3.10.1 þar sem styrkur HCl í hverri kvörðunarlausn er um 0,5 mól/lítra og (fyrir járn, mangan og sink) styrkur lantanklóríðs samsvarar 0,1% La (massi miðað við rúmmál).

Styrkur snefilefnanna sem valinn er skal vera á næmissviði litrófsmælisins sem notaður er. Töflurnar hér á eftir sýna með dæmum samsetningu dæmigerðra raða kvörðunarlausna; eftir tegund og næmi litrófsmælisins getur þó verið nauðsynlegt að velja aðra styrkleika.

Járn

µg Fe/ml	0	0,5	1	2	3	4	5
staðalvinnulausn í ml (liður 3.7.1) (1 ml = 100 µg Fe)	0	0,5	1	2	3	4	5
ml HCl (liður 3.2)	7	7	7	7	7	7	7
+ 10 ml af lantanklóríðlausn (liður 3.11) og fyllt að 100 ml með vatni.							

Kopar

µg Cu/ml	0	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0
staðalvinnulausn í ml (liður 3.8.1) (1 ml = 10 µg Cu)	0	1	2	4	6	8	10
ml HCl (liður 3.2)	8	8	8	8	8	8	8

Mangan

µg Mn/ml	0	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0
staðalvinnulausn í ml (liður 3.9.1) (1 ml = 10 µg Mn)	0	1	2	4	6	8	10
ml HCl (liður 3.2)	7	7	7	7	7	7	7
+ 10 ml af lantanklóríðlausn (liður 3.11) og fyllt að 100 ml með vatni.							

Sink

µg Zn/ml	0	0,05	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8
staðalvinnulausn í ml (liður 3.10.1) (1 ml = 10 µg Zn)	0	0,5	1	2	4	6	8
ml HCl (liður 3.2)	7	7	7	7	7	7	7
+ 10 ml af lantanklóríðlausn (liður 3.11) og fyllt að 100 ml með vatni.							

5.1.2.2. Tilreiðsla lausnar fyrir greiningu

Til að ákvarða kopar má yfirleitt nota beint lausnina sem tilreidd var í lið 5.1.1. Ef nauðsynlegt er að fá styrk hennar á svið kvörðunarlausnanna má taka deiliskammt með pípettu, setja í 100 ml mæliflösku og fylla að markinu með 0,5 mól/lítra saltsýru (liður 3.3)

Til að ákvarða járn, mangan og sink er deiliskammtur af lausninni, sem tilreidd var í lið 5.1.1, tekinn með pípettu, settur í 100 ml mæliflösku, 10 ml af lantanklóríðlausn (liður 3.11) bætt við og fyllt að markinu með 0,5 mól/lítra saltsýru (3.3) (sjá einnig lið 8, „Athugasemd“).

5.1.2.3. Blanksýnisrannsókn

Í blanksýnisrannsókn skal fylgja öllum skrefum tilhögunarinnar nema sýnisefninu er sleppt. Kvörðunarlausnina „0“ má ekki nota sem blanksýni.

5.1.2.4. Mæling á frumeindagleypni

Frumeindagleypni kvörðunarlausnanna er mæld ásamt lausninni sem á að greina með því að nota oxandi loga lofts og asetýlens við eftirfarandi bylgjulengdir:

Fe: 248,3 nm

Cu: 324,8 nm

Mn: 279,5 nm

Zn: 213,8 nm.

Hver mæling er gerð fjórum sinnum.

5.2. *Steinefnafóður*

Ef sýnið inniheldur ekkert lífrænt efni er óþarfi að aska sýnið á undan. Haldið er áfram eins og lýst er í lið 5.1.1.1, frá og með annarri málsgrein. Sleppa má uppgufun með flússýru.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Með því að nota kvörðunarferil er styrkur snefilefnanna í greiningarlausninni reiknaður út og niðurstaðan gefin upp í milligrömmum af snefilefni í hverju kg af sýni (milljónarhlutar).

7. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem eru gerðar á sama sýninu af sama greinanda, skal ekki vera meiri en:

— 5 mg/kg, miðað við algildi, fyrir innihald viðkomandi snefilefnis að 50 mg/kg,

— 10% af hærra gildinu fyrir innihald viðkomandi snefilefnis frá 50 til 100 mg/kg,

— 10 mg/kg, miðað við algildi, fyrir innihald viðkomandi snefilefnis frá 100 til 200 mg/kg,

— 5% af hærra gildinu fyrir innihald viðkomandi snefilefnis yfir 200 mg/kg.

8. **Athugasemd**

Mikið magn af fosfötum getur truflað ákvörðun á járni, mangani og sinki. Slíka truflun verður að leiðrétta með því að bæta við lantanklóríðlausn (liður 3.11). Ef þyngdarhlutfallið Ca + Mg/P er > 2 í sýninu má þó sleppa því að bæta lantanklóríðlausn (liður 3.11) við greiningarlausnina og við kvörðunarlausnirnar.

D. ÁKVÖRÐUN Á HALÓFÚGÍNÓNI

DL-trans-7-brómó-6-klóró-3-[3-(3-hýdroxý-2-píperídýl)asetonýl]-kínasólín-4-(3H)-ón-hýdróbrómíð

Innihald halófúgínóns skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, eins og lýst er í 1. til 8. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald halófúgínóns í fóðri. Magngreiningarmörk eru 1 mg/kg.

2. **Meginregla**

Eftir meðhöndlun með heitu vatni er halófúgínón dregið út sem óbundinn basi í etýlasetat og síðan aðskilið sem hýdróklóríð yfir í súra vatnslausn. Útdrátturinn er hreinsaður með jónagreiningu. Innihald halófúgínóns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. **Prófefni**

3.1. Asetónítríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.2. Amberlite XAD-2-resín.

3.3. Ammóníumasetat.

3.4. Etýlasetat.

3.5. Ísedik.

3.6. Halófúgínónstaðalefni (DL-trans-7-brómó-6-klóró-3-[3-hýdroxý-2-píperídýl)asetonýl] kínasólín-4-(3H)-ón-hýdróbrómíð, E 764).

3.6.1. Staðalstofnlausn af halófúgínóni, 100 µg/ml

50 mg af halófúgínóni (liður 3.6) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 500 ml mæliflösku, það er síðan leyst upp í ammóníumasetatjafnalausn (liður 3.18), fyllt að markinu með jafnalausninni og blandað. Þessi lausn er stöðug í þrjár vikur við 5 °C ef hún er geymd í myrkri.

3.6.2. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 og 6,0 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.6.1) í röð 100 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasa (liður 3.21) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 og 6,0 µg/ml af halófúgínóni hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagaðar við notkun.

3.7. Saltsýra (ρ_{20} u.þ.b. 1,16 g/ml).

3.8. Metanól.

3.9. Silfurnítrat.

3.10. Natríumaskorbat.

3.11. Natríumkarbónat.

3.12. Natríumklóríð.

3.13. Etýlendíamíntetraediksýra ((EDTA), tvínatríumsalt).

3.14. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.15. Natríumkarbónatlausn, c = 10 g/100 ml.

3.16. Natríumklóríðmettuð natríumkarbónatlausn, c = 5 g/100 ml

50 g af natríumkarbónati (liður 3.11) eru leyst upp í vatni, þynnt að 1 lítra og natríumklóríði (liður 3.12) bætt út í þar til lausnin er mettuð.

3.17. Saltsýra, u.þ.b. 0,1 mól/l

10 ml af saltsýru (liður 3.7) eru þynntir með vatni að 1 lítra.

3.18. Ammóníumasetatjafnalausn, u.þ.b. 0,25 mól/l

19,3 g af ammóníumasetati (liður 3.3) og 30 ml af ediksýru (liður 3.5) eru leyst upp í vatni (liður 3.14) og þynnt að 1 lítra.

3.19. Amberlite XAD-2-resín.

Skola skal hæfilegt magn af amberlíti (liður 3.2) með vatni þar til allar klóríðjónir hafa verið fjarlægðar, sem staðfest er með silfurnítratprófun (liður 3.20) sem framkvæmd er á vatnsfasanum sem er kastað. Síðan er resínið skolað með 50 ml af metanóli (liður 3.8), metanólinu er kastað og resínið er geymt í nýju metanóli.

3.20. Silfurnítratlausn, u.þ.b. 0,1 mól/l

0,17 g af silfurnítrati (liður 3.9) eru leyst upp í 10 ml af vatni.

3.21. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun

500 ml af asetónítríli (liður 3.1) er blandað saman við 300 ml af ammóníumasetatjafnalausn (liður 3.18) og 1200 ml af vatni (liður 3.14). Sýrustigið er stillt af við 4,3 með ediksýru (liður 3.5). Lausnin er síuð í gegnum 0,22 µm síu (liður 4.8) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur). Þessi lausn er stöðug í einn mánuð sé hún geymd í myrkri í lokuðu íláti.

4. **Búnaður**

4.1. Úthljóðsbað.

4.2. Filmuhverfieimir.

4.3. Skilvinda.

4.4. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með nema fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnema.

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla, 300 mm × 4 mm, C_{18}, 10 µm pökkunarefni eða sambærileg súla.

4.5. Glersúla (300 mm × 10 mm) búin síu úr hertu gleri og loka.

4.6. Trefjaglerssíur, þvermál 150 mm.

4.7. Himnusíur, 0,45 µm.

4.8. Himnusíur, 0,22 µm.

5. **Aðferð**

Athugasemd: Halófúgínón sem óbundinn basi er óstöðugur í basískum lausnum og etýlasetatlausnum. Það skal ekki vera í etýlasetati lengur en 30 mínútur.

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Greina skal blanksýni til að ganga úr skugga um að hvorki halófúgínón né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina blanksýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af halófúgínóni, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 3 mg/kg er 300 µl af staðalstofnlausninni (liður 3.6.1) bætt saman við 10 g af blanksýninu, blandað saman og látið bíða í 10 mínútur áður en útdráttur (liður 5.2) er framkvæmdur.

Athugasemd: Að því er varðar þessa aðferð skal blanksýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu skal halófúgínón ekki greinast.

5.2. *Útdráttur*

10 g af sýni sem hefur verið undirbúið eru vegin með 0,1 g nákvæmni og sett í 200 ml skilvinduglas, 0,5 g af natríumaskorbati (liður 3.10) er bætt út í, 0,5 g af etýlendíamíntetraasetati (liður 3.13) og 20 ml af vatni og öllu blandað saman. Glasið er sett í vatnsbað (80 °C) og látið vera í 5 mínútur. Eftir kælingu að stofuhita er 20 ml af natríumkarbónatlausn (liður 3.15) bætt út í og öllu blandað saman. Strax á eftir er 100 ml af etýlasetati (liður 3.4) bætt út í og lausnin hrist rækilega í höndunum í 15 sekúndur. Síðan er glasið látið í úthljóðsbaðið (liður 4.1) í þrjár mínútur og opnað fyrir kranann. Þá er lausnin sett í skilvindu í tvær mínútur og etýlasetatfasanum hellt í gegnum trefjaglersíu (liður 4.6) og í 500 ml skiltrekt. Útdráttur sýnisins er endurtekinn með öðrum 100 ml skammti af etýlasetati. Síðan eru sameinuðu útdrættirnir skolaðir í eina mínútu með 50 ml af natríumklóríðmettaðri natríumkarbónatlausn (liður 3.16) og vatnslaginu kastað.

Lífræni fasinn er dreginn út í 1 mínútu með 50 ml af saltsýru (liður 3.17). Neðri sýrufasinn er látinn renna í 250 ml skiltrekt. Þá er lífræni fasinn endurútdreginn í 1,5 mínútu með öðrum 50 ml af saltsýru og blandað saman við fyrsta útdráttinn. Sameinuðu sýruútdrættirnir eru skolaðir með því að hrista þá í u.þ.b. 10 sekúndur saman við 10 ml af etýlasetati (liður 3.4).

Vatnslagið er flutt megindlega í 250 ml flösku með kúptum botni og lífræna fasanum kastað. Allt etýlasetatið, sem er afgangs, er látið gufa upp úr sýrulausninni með því að nota filmuhverfieimi (liður 4.2.). Hiti vatnsbaðsins má ekki fara yfir 40 °C. Við lofttæmi, sem nemur u.þ.b. 25 millibörum, er allt afgangsetýlasetatið fjarlægt innan 5 mínútna við 38 °C.

5.3. *Hreinsun*

5.3.1. Undirbúningur amberlítsúlunnar

XAD-2-súla er undirbúin fyrir hvert útdráttarsýni. 10 g af undirbúnu amberlíti (liður 3.19) eru flutt í glersúlu (liður 4.5) með metanóli (liður 3.8). Litlum glerullarhnoðra er komið fyrir efst á resínsúlunni. Metanólinu er tappað af súlunni og resínið er skolað með 100 ml af vatni, rennslið er stöðvað þegar vökvinn er kominn efst í súluna. Súlan er látin ná jafnvægi í 10 mínútur áður en notkun hefst. Súlan má aldrei þorna.

5.3.2. Hreinsun sýnisins

Útdrátturinn (liður 5.2) er fluttur megindlega og settur efst í undirbúnu amberlítsúluna (liður 5.3.1) og síðan er hann síaður, síuvökvanum er kastað. Hraði síunarinnar má ekki vera meiri en 20 ml/mín. Flaskan með kúptum botni er skoluð með 20 ml af saltsýru (liður 3.17) og skolvökvinn notaður til að skola resínsúluna. Allar leifar sýrulausnarinnar, sem eftir kunna að verða, eru hreinsaðar burt með loftblæstri. Skolvökvanum er kastað. Síðan er 100 ml af metanóli (liður 3.8) bætt við í súluna og 5 til 10 ml af því er látið síast, síuvökvanum er síðan safnað í 250 ml flösku með kúptum botni. Afgangsmetanólið er látið standa í 10 mínútur þar til það kemst í jafnvægi við resínið og síðan er síuninni haldið áfram með hraða sem ekki fer yfir 20 ml/mín, síuvökvanum er safnað í sömu flösku með kúptum botni. Metanólið er látið gufa upp á filmuhverfieiminum (liður 4.2), hiti vatnsbaðsins má ekki fara yfir 40 °C. Leifin er flutt megindlega yfir í 10 ml kvarðaða flösku með því að nota ferðafasann (liður 3.21). Fyllt er að markinu með ferðafasa og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusíu (liður 4.7) Þessi lausn er geymd þar til ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (liður 5.4) fer fram.

5.4. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

5.4.1. Mæliþættir

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.4.1)

Ferðafasi (liður 3.21)

Rennsli: 1,5 til 2 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 243 nm

Rúmmál innsprautunar: 40 til 100 µl.

Stöðugleiki litskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (liður 3.6.2), sem inniheldur 3,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (liður 3.6.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og topphæð (-toppflatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin eða flatarmálið eru meðaltopphæð kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (liður 5.3.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) róbenidíntoppanna ákvörðuð.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Styrkur sýnislausnarinnar er ákvarðaður í µg/ml, frá meðalhæð (-flatarmáli) halófúgínóntoppa sýnislausnarinnar með hliðsjón af kvörðunargrafinu (liður 5.4.2).

Innihald halófúgínóns w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 10}{m}$$

þar sem:

c: halófúgínónstyrkur sýnislausnarinnar gefinn upp í µg/ml,

m: þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Sannprófun niðurstaðnanna**

7.1. *Auðkenni*

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (liður 3.6.2), sem inniheldur 6,0 µg/ml, eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdrátturinn er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (liður 3.6.2). Magn viðbætts halófúgínóns verður að vera svipað og áætlað magn halófúgínóns í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð halófúgínóntoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd.

7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.

b) Á milli 225 og 300 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.

c) Á milli 225 og 300 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,5 mg/kg miðað við allt að 3 mg/kg halófúgínóninnihald.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt blanksýni skal a.m.k. vera 80%.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Samstarfsrannsókn ([8]) var þannig háttað að þrjú sýni voru greind á átta rannsóknarstofum.

Niðurstöður

	Sýni A (blanksýni) Við móttöku	Sýni B (mjöl)		Sýni C (kögglar)	
		Við móttöku	Eftir tvo mánuði	Við móttöku	Eftir tvo mánuði
Meðalgildi [mg/kg]	e.g.	2,80	2,42	2,89	2,45
S_R [mg/kg]	—	0,45	0,43	0,40	0,42
CV_R [%]	—	16	18	14	17
End. [%]		86	74	88	75

e.g. = ekki greint

S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_R = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni (%)

End. = endurheimt (%)

E. ÁKVÖRÐUN Á RÓBENDÍNÍNI

1,3-bis[(4-klóróbensýliden)amínó]gúanidínhýdróklóríð

Innihald róbendíníns skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, eins og lýst er í 1. til 8. lið hér á eftir.

([8]) *The Analyst* 108, 1983, bls. 1252 til 1256.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald róbenidíns í fóðri. Magngreiningarmörk eru 5 mg/kg.

2. **Meginregla**

Sýnið er dregið út með sýrðu metanóli. Útdrátturinn er þurrkaður og deiliskammtur hreinsaður í áloxíðsúlu. Róbenidínið er skolað út úr súlunni með metanóli, þykkt og fyllt að hæfilegu marki með ferðafasa. Róbenidíninnihaldið er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. **Prófefni**

3.1. Metanól.

3.2. Sýrt metanól

4,0 ml af saltsýru (ρ20 = 1,18 g/ml) eru fluttir í 500 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.1) og blandað. Þessi lausn skal vera nýlöguð við notkun.

3.3. Asetónítríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.4. Sameindasía

Tegund 3A, 1,6–2,5 mm perlur (perlur sigtaðar gegnum sigti með möskvastærðina 1/8–1/12 úr tommu, kristallað álsílíkat, þvermál gropa 0,3 nm).

3.5. Áloxíð súrt, sýruvirkniflokkur I fyrir súluskiljun

100 g af áloxíði eru flutt yfir í viðeigandi ílát og 2,0 ml af vatni bætt út í. Tappi er settur á ílátið og það hrist í u.þ.b. 20 mínútur. Lausnin skal geymd í vel lokuðu íláti.

3.6. Kalíumtvívetnisfosfatlausn, c = 0,025 mól/l.

3,40 g af kalíumtvívetnisfosfati er leyst upp í vatni (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun) í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu og blandað.

3.7. Tvínatríumvetnisfosfatlausn, c = 0,025 mól/l

3,55 g af vatnsfríu (eða 4,45 g af tvívötnuðu eða 8,95 g af tólfvötnuðu) tvínatríumvetnisfosfati eru leyst upp í vatni (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun) í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu og blandað.

3.8. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun

Eftirfarandi prófefnum er blandað saman:

650 ml asetónítríl (liður 3.3)

250 ml vatn (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun),

50 ml kalíumtvívetnisfosfatlausn (liður 3.6),

50 ml tvínatríumvetnisfosfatlausn (liður 3.7).

Lausnin er síuð í gegnum 0,22 μm síu (liður 4.6) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

3.9. Staðalefni

Hreint róbenidín: 1,3-bis[(4-klóróbensýliden)amínó]gúanidínhýdróklóríð.

3.9.1. Staðalstofnlausn róbenidíns: 300 μg/ml

30 mg af staðalefni róbenidíns eru vegin með 0,1 mg nákvæmni (liður 3.9). Það er síðan leyst upp í sýrðu metanóli (liður 3.2.) í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu með sama leysinum og blandað. Mæliflaskan er vafin inn í álpappír og geymd á dimmum stað.

3.9.2. Stöðluð millilausn róbenidíns: 12 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.9.1) eru settir í 250 ml mæliflösku, fyllt að markinu með ferðafasanum (liður 3.8) og blandað. Mæliflaskan er vafin inn í álpappír og geymd á dimmum stað.

3.9.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 5,0; 10,0; 15,0; 20,0 og 25,0 ml af stöðluðu millilausninni (liður 3.9.2) í röð 50 ml kvarðaðra flaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasa (liður 3.8) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 1,2; 2,4; 3,6; 4,8 og 6,0 µg/ml af róbenidíni hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagaðar við notkun.

3.10. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

4. **Búnaður**

4.1. Glersúla

Gerð úr glerbúnaði með brúnleitu gleri, búin loka og u.þ.b. 150 ml geymsluíláti, innanmál 10 til 15 mm, lengd 250 mm.

4.2. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.3. Filmuhverfieimir.

4.4. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með nema fyrir útfjólublátt ljós með breytilegum bylgjulengdum eða díóðufjölnemi sem hefur mælisvið frá 250 til 400 nm.

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm × 4 mm, C_{18}, 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.5. Trefjaglerssíupappír (Whatman GF/A eða sambærilegur).

4.6. Himnusíur, 0,22 µm.

4.7. Himnusíur, 0,45 µm.

5. **Aðferð**

Athugasemd: Róbenidín er ljósnæmt. Nota skal glerbúnað með brúnleitu gleri við framkvæmd allra tilrauna.

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Greina skal blanksýni til að ganga úr skugga um að hvorki róbenidín né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina blanksýnið (liður 5.1.1) sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af róbenidíni, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 60 mg/kg skal flytja 3,0 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.9.1) í 250 ml keiluflösku. Lausnin er látin gufa upp í köfnunarefnisflæði þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 15 g af blanksýninu er bætt við, blandað saman og látið bíða í 10 mínútur áður en útdráttur (liður 5.2) er framkvæmdur.

Athugasemd: Að því er varðar þessa aðferð skal blanksýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu skal róbenidín ekki greinast.

5.2. *Útdráttur*

Um það bil 15 g af sýni sem hefur verið undirbúið eru vegin með 0,01 g nákvæmni. Það er flutt yfir í 250 ml keiluflösku og 100,0 ml af sýrðu metanóli (liður 3.2.) bætt út í, tappi settur á flöskuna og hún hrist í hristaranum (liður 4.2.) í eina klukkustund. Lausnin er síuð í gegnum trefjaglerssíupappír (liður 4.5.) og öllum síuvökvanum safnað í 150 ml keiluflösku. 7,5 g af sameindasíum (liður 3.4.) er bætt út í, tappi settur á flöskuna og hún hrist í fimm mínútur. Lausnin er síuð tafarlaust í gegnum trefjaglerssíupappír. Lausnin er geymd til hreinsunar (liður 5.3).

5.3. *Hreinsun*

5.3.1. Undirbúningur áloxíðsúlunnar

Litlum glerullartappa er komið fyrir við neðri enda glersúlunnar (liður 4.1.) og troðið niður með glerstaf. 11,0 g af áloxíði sem búið er að undirbúa (liður 3.5) eru vegin og flutt í glersúluna. Þess skal gætt að lágmarka snertingu við andrúmsloftið á þessu stigi. Slá skal létt á neðri enda súlunnar til að áloxíðið setjist.

5.3.2. Hreinsun sýnisins

5,0 ml af útdráttarsýninu, sem er undirbúið samkvæmt lið 5.2., eru fluttir með pípettu í súluna. Efsti hluti pípettunnar er látinn liggja þétt við súluvegginn þannig að áloxíðið nái að drekka í sig lausnina. Róbenidínið er skolað út úr súlunni með því að nota 100 ml af metanóli (liður 3.1.) við flæði sem er 2 til 3 ml/mín. og skolvökvanum er safnað í 250 ml flösku með kúptum botni. Metanóllausnin er látin gufa upp á filmuhverfieiminum (liður 4.3.) við lækkaðan þrýsting við 40 °C þar til allur vökvinn er horfinn. Leifarnar eru leystar upp á ný í 3 til 4 ml af ferðafasanum (liður 3.8.) og fluttar megindlega í 10 ml mæliflösku. Flaskan er skoluð með nokkrum 1 til 2 ml skömmtum af ferðafasanum og skolvökvinn fluttur í mæliflösku. Fyllt er að markinu með sama leysinum (liður 3.6) og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusíu (liður 4.7) Þessi lausn er geymd þar til ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (liður 5.4) fer fram.

5.4. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

5.4.1. Mæliþættir

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar, leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.4.1).

Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun (liður 3.8).

Rennsli: 1,5 til 2 ml/mínútu.

Greiningarbylgjulengd: 317 nm.

Rúmmál innsprautunar: 20 til 50 µl.

Stöðugleiki litskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (liður 3.9.3), sem inniheldur 3,6 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (liður 3.9.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og topphæð (-toppflatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Kvörðunarferill er dreginn upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð eða -toppflatarmál kvörðunarlausnarinnar og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem gefinn er upp í µg/ml.

5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (liður 5.3.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) róbenidíntoppanna ákvörðuð.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) róbenidíntoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (liður 5.4.2) til hliðsjónar.

Róbenidíninnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 200}{m}$$

þar sem:

c = róbenidínstyrkur sýnislausnarinnar gefinn upp í µg/ml,

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Sannprófun niðurstaðnanna**

7.1. *Auðkenni*

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (liður 3.9.3), sem inniheldur 6 µg/ml, eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (liður 3.9.3). Magn viðbætts róbenidíns verður að vera að vera svipað og áætlað magn róbenidíns í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð róbenidíntoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við u.þ.b. 2 nm.

b) Á milli 250 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.

c) Á milli 250 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 10% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið fyrir róbenidíninnihald sem er meira en 15 mg/kg.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt blanksýni skal a.m.k. vera 85%.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Sambandið skipulagði samstarfsrannsókn þar sem fjögur sýni af alifugla- og kanínufóðri, mjöl eða kögglar, voru greind á tólf rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Alifuglar		Kanínur	
	Mjöl	Kögglar	Mjöl	Kögglar
Meðalgildi [mg/kg]	27,00	27,99	43,6	40,1
s_r [mg/kg]	1,46	1,26	1,44	1,66

CV_r [%]	5,4	4,5	3,3	4,1
S_R [mg/kg]	4,36	3,36	4,61	3,91
CV_R [%]	16,1	12,0	10,6	9,7
Endurheimt [%]	90,0	93,3	87,2	80,2

s_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV_r = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_R = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni, %.

F. ÁKVÖRÐUN Á DÍKLASÚRÍLI

(+)-4-klórófenýl[2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl.

Innihald díklasúríls skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— með háþrýstivökvaskiljun með þríflæðisstigli og óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, eins og lýst er í 1. til 9. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald díklasúríls í fóðurblöndum og forblöndum ([9]). Greiningarmörk eru 0,1 mg/kg, magngreiningarmörk eru 0,5 mg/kg. Hægt er að ná lægri magngreiningarmörkum en slíkt verður notandinn að fullgilda.

2. **Meginregla**

Eftir að innri staðli hefur verið bætt við er sýnið dregið út með sýrðu metanóli. Fyrir fóður er deiliskammtur af útdrættinum hreinsaður á C18-fastfasa útdráttarhylki. Díklasúríl er skolað úr hylkinu með blöndu af sýrðu metanóli og vatni. Eftir uppgufun er leifin leyst upp í N,N-dímetýlformamíði/vatni. Fyrir forblöndur er útdrátturinn látinn gufa upp og leifin leyst upp í N,N-dímetýlformamíði/vatni. Díklasúrílinnihaldið er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með þríflæðisstigli og óskautuðum stöðufasa og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. **Prófefni**

3.1. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.2. Ammóníumasetat.

3.3. Tetrabútýlammóníumvetnissúlfat (TBHS).

3.4. Asetónítríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.5. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.6. N,N-dímetýlformamíð (DMF).

3.7. Saltsýra, ρ_{20} = 1,19 g/ml.

3.8. Staðalefni: díklasúríl: (+)-4-klórófenýl [2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl með tryggðum hreinleika

([9]) Þessi aðferð getur einnig átt við til að ákvarða díklasúríli í fóðurefnum.

3.8.1. Staðalstofnlausn díklasúríls, 500 µg/ml

25 mg af staðalefni díklasúríls (liður 3.8) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N, N-dímetýlformamíði (liður 3.6), fyllt að markinu með N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kæliskáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C ([10]).

3.8.2. Staðallausn díklasúríls, 50 µg/ml

5,00 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.8.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kæliskáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.9. Innra staðalefni: 2,6 díklóró-α-(4-klórófenýl)-4-(4,5-díhýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2 (3H)-ýl)α-metýlbensena-setónítríl (metýldíklasúríl)

3.9.1. Innri staðalstofnlausn, 500 µg/ml.

25 mg af innri staðalefni (liður 3.9) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N, N-dímetýlformamíði (liður 3.6), fyllt að markinu með N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kæliskáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.9.2. Innri staðallausn, 50 µg/ml

5,00 ml af innri staðalstofnlausninni (liður 3.9.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með N, N-dímetýlformamíði (liður 3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kæliskáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.9.3. Innri staðallausn fyrir forblöndur, p/1000 mg/ml (p = nafninnihald díklasúríls í forblöndunni, gefið upp í mg/kg)

Vegin eru með 0,1 mg nákvæmni p/10 mg af innra staðalefni í 100 ml mæliflösku, leyst upp í N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) í úthljóðsbaði (liður 4.7), fyllt að markinu með N,N-dímetýlformamíði og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kæliskáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.10. Kvörðunarlausnir

3.10.1. Kvörðunarlausn, 1 µg/ml (díklasúríl)

1,00 ml af díklasúrílstaðallausninni (liður 3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 17 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni (liður 3.1) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.10.2. Kvörðunarlausn, 2 µg/ml (díklasúríl)

2,00 ml af díklasúrílstaðallausninni (liður 3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 16 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni (liður 3.1) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.10.3. Kvörðunarlausn, 3 µg/ml (díklasúríl)

3,00 ml af díklasúrílstaðallausninni (liður 3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 15 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni (liður 3.1) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

([10]) Lengri stöðugleiki (allt að 1 ár) er mögulegur en hver rannsóknarstofa fyrir sig þarf að staðfesta það.

3.10.4. Kvörðunarlausn, 4 µg/ml (díklasúríl)

4,00 ml af díklasúrílstaðallausninni (liður 3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 14 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni (liður 3.1) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.10.5. Kvörðunarlausn, 5 µg/ml (díklasúríl)

5,00 ml af díklasúrílstaðallausninni (liður 3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 13 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni (liður 3.1) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

Athugasemd: Kvörðunarlausnirnar (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) ná yfir styrk díklasúríls í fóðri á bilinu 0,5–2,5 mg/kg þegar gildandi aðferðarlýsing er notuð.

3.11. C_{18}-fastfasa útdráttarhylki, til dæmis Mega Bond Elut, stærð: 20 cc, íseygur massi: 5 000 mg (formeðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum birgisins).

3.12. Útdráttarleysir: sýrt metanól.

5,0 ml af saltsýru (liður 3.7) eru fluttir með pípettu í 1000 ml af metanóli (liður 3.5) og blandað.

3.13. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun.

3.13.1. Skiljuvökvi A: ammóníumasetat-tetrabútýlammóníumvetnissúlfatlausn

5 g af ammóníumasetati (liður 3.2) og 3,4 g af tetrabútýlammoníumvetnissúlfati (liður 3.3) eru leyst upp í 1000 ml af vatni (liður 3.1) og blandað.

3.13.2. Skiljuvökvi B: asetónítríl (liður 3.4).

3.13.3. Skiljuvökvi C: metanól (liður 3.5).

4. **Búnaður**

4.1. Vélhristari.

4.2. Búnaður fyrir þríflæðisstiguls-háþrýstivökvaskiljun:

4.2.1. Vökvaskiljunarsúla, Hypersil ODS, 3 µm pökkunarefni, 100 mm × 4,6 mm eða sambærilegt.

4.2.2. Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnemi.

4.3. Filmuhverfieimir.

4.4. Himnusía (t.d. efnafræðilega þolið nælon) 0,45 µm.

4.5. Einnota sprauta, 5 ml.

4.6. Lofttæmilína.

4.7. Úthljóðsbað.

5. **Aðferð**

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Blanksýni

Greina skal blanksýni til að ganga úr skugga um að hvorki díklasúríl né truflandi efni séu fyrir hendi. Blanksýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu skulu hvorki díklasúríl né truflandi efni greinast.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina blanksýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af díklasúríli, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 1 mg/kg er 0,1 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.8.1) bætt saman við 50 g af blanksýninu, blandað vandlega saman og látið standa í 10 mínútur og blandað nokkrum sinnum í viðbót áður en áfram er haldið (liður 5.2).

Ef blanksýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá lið 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið, sem á að greina, styrkt með svipuðu magni af díklasúríli og þegar er fyrir hendi í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt óstyrkta sýninu og hægt er að reikna endurheimtina með frádrætti.

5.2. *Útdráttur*

5.2.1. Fóðurblanda

Um það bil 50 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.2) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (liður 4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 20 ml deiliskammtur af flotinu er fluttur í hentugt glerílát og þynntur með 20 ml af vatni (liður 3.1). Lausnin er sett í útdráttarhylki (liður 3.11) og leidd í gegn með sogi (liður 4.6). Hylkið er þvegið með 25 ml blöndu útdráttarleysis (liður 3.12) og vatns (liður 3.1), 65 + 35 (rúmmál + rúmmál). Hlutum sem var safnað er kastað og efnasamböndin þynnt með 25 ml blöndu útdráttarleysis (liður 3.12) og vatns, 80 + 20 (rúmmál + rúmmál). Þessi hluti er látinn gufa upp í hverfieimi (liður 4.3) við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp í 1,0 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6), 1,5 ml af vatni (liður 3.1) er bætt út í og blandað. Síað er gegnum himnasíu (liður 4.4) sem er fest á einnota sprautu (liður 4.5). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.2.2. Forblöndur

Um það bil 1 g af sýninu eru vegin með 0.001 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (liður 3.9.3) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (liður 4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 10 000/p ml (p = nafninnihald díklasúríls í forblöndunni, gefið upp í mg/kg) deiliskammtur af flotinu er fluttur í flösku með kúptum botni af hentugri stærð. Skammturinn er látinn gufa upp í hverfieimi (liður 4.3) við lækkaðan þrýsting við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp aftur í 10,0 ml af N,N-dímetýlformamíði (liður 3.6), 15,0 ml af vatni (liður 3.1) er bætt út í og blandað. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.3. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

5.3.1. Mæliþættir

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum eða betri niðurstöðum.

— Vökvaskiljunarsúla (liður 4.2.1): 100 mm × 4,6 mm, Hypersil ODS, 3 µm pökkunarefni, eða sambærilegt.

— Ferðafasi

  — Skiljuvökvi A (liður 3.13.1): Vatnslausn ammóníumasetats og tetrabútýlammóníumvetnissúlfats.

  — Skiljuvökvi B (liður 3.13.2): asetónítríl.

  — Skiljuvökvi C (liður 3.13.3): metanól.

— Skolunaraðferð – línulegur stigull

  — upphafleg skilyrði: A + B + C = 60 + 20 + 20 (rúmmál + rúmmál + rúmmál).

  — eftir 10 mínútna skolun með stigulbreytingu í 30 mínútur á: A + B + C = 45 + 20 + 35 (rúmmál + rúmmál + rúmmál),

  — síðan skolað með B í 10 mínútur.

— Rennsli: 1,5–2 ml/mín

— Rúmmál innsprautunar: 20 µl.

— Greiningarbylgjulengd: 280 nm.

Stöðugleiki litskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (liður 3.10.2), sem inniheldur 2 µg/ml díklasúríl, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

5.3.2. Litskiljunargreining á kvörðunarlausnum

20 µl af kvörðunarlausnunum (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) er sprautað inn, hverri lausn tvisvar sinnum, topparnir fyrir díklasúrílið og innri staðalinn eru ákvarðaðir og felldir saman og kvörðunarferillinn teiknaður út frá hlutfalli meðaltopphæðar eða -toppflatarmáls díklasúríls og meðaltopphæðar eða -toppflatarmáls innri staðals á móti styrkleika díklasúríls í kvörðunarlausnum (µg/ml).

5.3.3. Litskiljunargreining á sýnislausnum

20 µl af sýnislausninni (liður 5.2.1. eða 5.2.2.) er sprautað inn tvisvar og meðaltopphæð eða -toppflatarmál fyrir díklasúríl og innri staðaltoppa er ákvörðuð.

6. Útreikningur á niðurstöðum

6.1. *Fóðurblanda*

Díklasúrílinnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\frac{Height(d,s)}{Height(i,s)} - b}{a} \times \frac{10V}{m} \text{ eða } w = \frac{\frac{Area(d,s)}{Area(i,s)} - b}{a} \times \frac{10V}{m}$$

þar sem:

— hæð (d,s) er topphæð díklasúríls í sýnislausninni (liður 5.2.1),

— flatarmál (d,s) er toppflatarmál díklasúríls í sýnislausninni (liður 5.2.1),

— hæð (i,s) er topphæð innri staðals í sýnislausninni (liður 5.2.1),

— hæð (i,s) er topphæð innri staðals í sýnislausninni (liður 5.2.1),

— b er skurðpunktur kvörðunarferils sem er teiknaður út frá kvörðunarlausnunum (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) samkvæmt lið 5.3.2,

— a er halli kvörðunarferils sem er teiknaður út frá kvörðunarlausnunum (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) samkvæmt lið 5.3.2,

— m er massi sýnishlutans í grömmum,

— V er endanlegt rúmmál sýnisútdráttarins, í millilítrum, eftir hann hefur verið leystur upp á ný samkvæmt lið 5.2.1 (þ.e. 2,5 ml).

6.2. *Forblöndur*

Díklasúrílinnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{\frac{Height(d,s)}{Height(i,s)} - b}{a} \times \frac{0{,}02V}{m} \times p \text{ eða } w = \frac{\frac{Area(d,s)}{Area(i,s)} - b}{a} \times \frac{0{,}02V}{m} \times p$$

þar sem:

— hæð (d,s) er topphæð díklasúríls í sýnislausninni (liður 5.2.2),

— flatarmál (d,s) er toppflatarmál díklasúríls í sýnislausninni (liður 5.2.2),

— hæð (i,s) er topphæð innri staðals í sýnislausninni (liður 5.2.2),

— hæð (i,s) er topphæð innri staðals í sýnislausninni (liður 5.2.2),

— b er skurðpunktur kvörðunarferils sem er teiknaður út frá kvörðunarlausnunum (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) samkvæmt lið 5.3.2,

— a er halli kvörðunarferils sem er teiknaður út frá kvörðunarlausnunum (liðir 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.4 og 3.10.5) samkvæmt lið 5.3.2,

— m er massi sýnishlutans í grömmum,

— V er endanlegt rúmmál sýnisútdráttarins, í millilítrum, eftir hann hefur verið leystur upp á ný samkvæmt lið 5.2.2 (þ.e. 25 ml),

— p er nafninnihald díklasúríls í mg/kg í forblöndunni.

7. **Sannprófun niðurstaðnanna**

7.1. *Auðkenni*

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (liður 5.2.1 eða 5.2.2) og kvörðunarlausnarinnar (liður 3.10) eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (liður 5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (liður 3.10.2). Magn viðbætts díklasúríls verður að vera svipað og díklasúrílmagnið sem fyrir er í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð halófúgínóntoppsins og innri staðaltopps að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd díklasúríltopps eða innri staðaltopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.

b) Á milli 230 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.

c) Á milli 230 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja óháðra mælinga sem framkvæmdar eru á tveimur undirsýnum skal ekki vera meiri en:

— 30% af hærra gildinu fyrir innihald díklasúríls frá 0,5 mg/kg til 2,5 mg/kg,

— 0,75 mg/kg fyrir innihald díklasúríls milli 2,5 mg/kg og 5 mg/kg,

— 15% af hærra gildinu fyrir innihald díklasúríls sem er meira en 5 mg/kg.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt (blank-) sýni skal vera a.m.k. 80%.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Tvær samstarfsrannsóknir voru skipulagðar. Í þeirri fyrri, sem annar hópur rannsóknarstofa framkvæmdi árið 1994, voru greindu sýnin tvær forblöndur (O 100, A 100) og þrjú sýni úr fóðurbæti fyrir alifugla (L1, Z1, K1). Annað forblöndusýnið var blandað með lífrænum efniviði (O 100) og hitt með ólífrænum efniviði (A 100). Fræðilegt innihald er 100 mg af díklasúríli í hverju kg. Rannsóknarstofurnar fengu þau fyrirmæli að greina hvert sýni einu sinni eða tvisvar. (Nánari upplýsingar varðandi þessa fyrri samstarfsrannsókn er að finna í *Journal of AOAC International,* 77. hefti, nr. 6, 1994, bls.1359–1361).

Í seinni samstarfsrannsókninni voru þrjár fóðurblöndur fyrir alifugla, sem innihalda díklasúríl í styrk sem nemur 0,9 mg/kg (MAT 1), 1,5 mg/kg (MAT 2) og blanksýni (MAT 3), greindar. Nánari upplýsingar um seinni rannsóknina er að finna í tæknilegri skýrslu Sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar (2016) og í *Journal of AOAC International,* 102. hefti, nr. 2, 2019, bls. 646–652. Niðurstöðurnar úr þessum tveimur samstarfsrannsóknum koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1A 100	Sýni 2O 100	Sýni 3 L1	Sýni 4 Z1	Sýni 5 K1	Sýni 6 MAT 1	Sýni 7 MAT 2	Sýni 8 MAT 3
L	11	11	11	11	6	10	9	10
n	19	18	19	19	12	20	18	10
Meðaltal (mg/kg)	100,8	103,5	0,89	1,15	0,89	1,0	1,5	< Magn-grein-ingarmörk (LOQ)
S_r (mg/kg)	5,88	7,64	0,15	0,02	0,03	0,11	0,07	—
CV_r (%)	5,83	7,38	17,32	1,92	3,34	11,2	4,5	—
S_R (mg/kg)	7,59	7,64	0,17	0,11	0,12	0,18	0,21	—
CV_R (%)	7,53	7,38	18,61	9,67	13,65	18,1	14,3	—
Nafninnihald (mg/kg)	100	100	1,0	1,0	1,0	0,9	1,5	—
Tilvísun (*)	Fyrsta rannsókn frá 1994	Fyrsta rannsókn frá 1994	Fyrsta rannsókn frá 1994	Fyrsta rannsókn frá 1994	Fyrsta rannsókn frá 1994	Önnur rannsókn frá 2015	Önnur rannsókn frá 2015	Önnur rannsókn frá 2015

L = fjöldi rannsóknarstofa
n = fjöldi einstakra gilda
S_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni
CV_r = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni
S_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni
CV_R = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni
LOQ = Magngreiningarmörk.

(*) Fyrsta rannsókn frá 1994: *Journal of AOAC International*, 77. hefti, nr. 6, 1994, bls. 1359–1361. Önnur rannsókn frá 2015: Tæknileg skýrsla sameiginleg rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar „Re-validation of a method for the determination of diclazuril by collaborative study“ (2016).

9. **Almennar athugasemdir**

Áður verður að vera búið að sýna fram á línulega díklasúrílsvörun fyrir þá styrkleika sem verið er að mæla.

Skipta má greiningaraðferðinni, a.m.k. til að greina díklasúríl í fituríkum fóðurblöndum (í þessu tilfelli yfir 12% fitu), út fyrir aðrar aðferðir sem byggjast á háþrýstivökvaskiljun, t.d. aðferð sem byggist á háþrýstivökvaskiljun með massagreiningu (HPLC-MS), að því tilskildu að nothæfiseiginleikar staðgönguaðferðarinnar séu jafngildir (endurheimtarhlutfall, nákvæmni við endurtekningarnákvæm og samanburðarnákvæm skilyrði).

G. ÁKVÖRÐUN Á LASALÓSÍÐNATRÍUMI

Natríumsalt fjöletersmónókarboxýlsýru sem framleidd er með Streptomyces lasaliensis.

Innihald lasalósíðnatríums skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinslitrófsnema, eins og lýst er í 1. til 8. lið hér á eftir.

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald lasalósíðnatríums í fóðri. Greiningarmörk eru 5 mg/kg, magngreiningarmörk eru 10 mg/kg.

2. **Meginregla**

Lasalósíðnatríum er dregið út úr sýninu með sýrðu metanóli og ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinslitrófsnema.

3. **Prófefni**

3.1. Kalíumtvívetnisfosfat (KH_2PO_4)

3.2. Ortófosfórsýra, w (massahlutfall) = 85%.

3.3. Ortófosfórsýrulausn, c = 20%

23,5 ml af ortófosfórsýru (liður 3.2) eru þynntir með vatni upp í 100 ml.

3.4. 6-metýl-2-heptýlamín (1,5-dímetýlhexýlamín), w (massahlutfall) = 99%.

3.5. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.6. Saltsýra, eðlisþyngd = 1,19 g/ml.

3.7. Fosfatjafnalausn, c = 0,01 mól/l

1,36 g af KH_2PO_4 (liður 3.1) eru leyst upp í 500 ml af vatni (liður 3.11), 3,5 ml af ortófosfórsýru (liður 3.2) og 10,0 ml af 6-metýl-2-heptýlamíni (liður 3.4) er bætt út í. Sýrustig er stillt af við 4,0 með ortófosfórsýrulausninni (liður 3.3) og þynnt með vatni (liður 3.11) upp í 1000 ml.

3.8. Sýrt metanól

5,0 ml af saltsýru (liður 3.6) eru settir í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (liður 3.5) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.9. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun, fosfatjafnametanóllausn 5 + 95 (rúmmál + rúmmál)

5 ml af fosfatjafnalausn (liður 3.7) og 95 ml af metanóli (liður 3.5) er blandað saman.

3.10. Lasalósíðnatríum staðalefni með tryggðum hreinleika $C_{34}H_{53}O_8Na$ (natríumsalt fjöletersmónókarboxýlsýru sem er framleidd með *Streptomyces lasaliensis*), E763.

3.10.1. Staðalstofnlausn lasalósíðnatríums 500 µg/ml

50 mg af lasalósíðnatríumi (liður 3.10) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 100 ml mæliflösku, leyst upp í sýrðu metanóli (liður 3.8) og fyllt að markinu með sama leysi og notaður er til blöndunar. Þessi lausn skal vera nýlöguð við notkun.

3.10.2. Stöðluð millilausn lasalósíðnatríums 50 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausn (liður 3.10.1) eru fluttir með pípettu í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu með sýrðu metanóli (liður 3.8) og blandað. Lausnin skal vera nýlöguð við notkun.

3.10.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 4,0; 5,0 og 10,0 ml af stöðluðu millilausninni (liður 3.10.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með sýrðu metanóli (liður 3.8) og blandað. Þessar lausnir samsvara 1,0; 2,0; 4,0; 5,0 og 10,0 µg af lasalósíðnatríumi í hverjum ml. Þessar lausnir skulu vera nýlagaðar við notkun.

3.11. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

4. **Búnaður**

4.1. Úthljóðsbað (eða hristivatnsbað) með hitastýringu.

4.2. Himnusíur, 0,45 µm.

4.3. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á 20 µl rúmmálseiningum.

4.3.1. Vökvaskiljunarsúla, 120 mm × 4 mm, óskautaður stöðufasi C_{18}, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.3.2. Flúrskinslitrófsmælir með breytilegri stillingu fyrir örvunar- og útgeislunarbylgjulengdir.

5. **Aðferð**

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Blanksýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunarinnar (liður 5.1.2) skal greina blanksýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist lasalósíðnatríum né truflandi efni í því. Blanksýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu skulu hvorki lasalósíðnatríum né truflandi efni greinast.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina blanksýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af lasalósíðnatríumi, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 100 mg/kg skal flytja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.10.1) í 250 ml keiluflösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 50 g af blanksýni er bætt við, blandað vandlega saman og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum í viðbót áður en útdráttur (liður 5.2) er framkvæmdur.

Ef blanksýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá lið 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið sem á að greina styrkt með svipuðu magni af lasalósíðnatríumi og er fyrir í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt óstyrkta sýninu og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. *Útdráttur*

5.2.1. Fóður

5 til 10 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni í 250 ml keiluflösku með tappa. 100,0 ml af sýrðu metanóli (liður 3.8) er bætt við með pípettu. Tappanum er stungið lauslega í stútinn og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (liður 4.1) og látin standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látin kólna niður í stofuhita. Þessu er leyft að standa í eina klukkustund þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síaður gegnum 0,45 µm himnusíu (liður 4.2) í hentugt ílát. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.2.2. Forblöndur

Um það bil 2 g af ómalaðri forblöndu eru vegin með 0,001 g nákvæmni í 250 ml mæliflösku. 100,0 ml af sýrðu metanóli (liður 3.8) er bætt við og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni ásamt innihaldi er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (liður 4.1) og látin standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látin kólna niður í stofuhita. Þynnt er með sýrðu metanóli (liður 3.8) að markinu og blandað vandlega saman. Þessu er leyft að standa í eina klukkustund þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síaður gegnum 0,45 µm himnusíu (liður 4.2). Hæfilegt magn af tæra síuvökvanum er þynnt með sýrðu metanóli (liður 3.8) til að fá endanlega prófunarlausn sem inniheldur um það bil 4 µg/ml af lasalósíðnatríumi. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.3. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

5.3.1. Mæliþættir

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.3.1):	125 mm × 4 mm, óskautaður stöðufasi C_{18}, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt.
Ferðafasi (liður 3.9)	Blanda af fosfatjafnalausn (liður 3.7) og metanóli (liður 3.5), 5 + 95 (rúmmál + rúmmál).
Rennsli:	1,2 ml/mín.
Greiningarbylgjulengdir:	Örvun: 310 nm Útgeislun: 419 nm
Rúmmál innsprautunar:	20 µl.

Stöðugleiki litskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (liður 3.10.3), sem inniheldur 4,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (liður 3.10.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð (-toppflatarmál) og láhnitin eru samsvarandi styrkur gefinn upp í µg/ml.

5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdráttunum, sem fengust í lið 5.2.1 eða 5.2.2, er sprautað inn nokkrum sinnum þar sem notað er sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) lasalósíðnatríumtoppanna ákvörðuð.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Út frá meðaltopphæð (-flatarmáli) sem fékkst með því að sprauta inn sýnislausninni (liður 5.3.3) skal ákvarða styrk lasalósíðnatríums (µg/ml) með kvörðunargrafið til hliðsjónar.

6.1. *Fóður*

Lasalósíðnatríuminnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_1}{m} [mg/kg]$$

þar sem:

c = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (liður 5.2.1) gefinn upp í µg/ml

V_1 = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.1 gefið upp í ml (þ.e. 100)

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

6.2. *Forblöndur*

Lasalósíðnatríuminnihaldið w (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_{2.} \times f}{m} [mg/kg]$$

þar sem:

c = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (liður 5.2.2) gefinn upp í µg/ml

V_2 = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.2 gefið upp í ml (þ.e. 250)

f = þynningarstuðull samkvæmt lið 5.2.2

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Sannprófun niðurstaðnanna**

7.1. *Auðkenni*

Greiningaraðferðir sem byggjast á flúrskini eru ekki eins viðkvæmar fyrir truflunum og þær þar sem notast er við útfjólublátt ljós. Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (liður 5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (liður 3.10.3). Magn viðbætts lasalósíðnatríums verður að vera svipað og lasalósíðnatríummagnið sem fyrir er í sýnisútdrættinum. Aðeins á að auka við topphæð lasalósíðnatríums að teknu tilliti til íbætts magns lasalósíðnatríums og þynningar útdráttarins. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd toppsins sem fenginn var með óstyrkta sýnisútdrættinum.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 15% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósíðnatríums frá 30 mg/kg til 100 mg/kg,

— 15 mg/kg fyrir innihald lasalósíðnatríums frá 100 mg/kg til 200 mg/kg,

— 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósíðnatríums sem er meira en 200 mg/kg.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt fóður(blank)sýni skal vera a.m.k. 80%. Endurheimtin fyrir styrkt forblöndusýni skal vera a.m.k. 90%.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Samstarfsrannsókn (*) var gerð þar sem tvær forblöndur (sýni 1 og 2) og fimm fóðurefni (sýni 3–7) voru greind á 12 rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 Kjúklinga-forblanda	Sýni 2 Kalkúna-forblanda	Sýni 3 Kalkúna-kögglar	Sýni 4 Kjúklingakurl	Sýni 5 Kalkúna-fóður	Sýni 6 Alifuglafóður A	Sýni 7 Alifuglafóður B
L	12	12	12	12	12	12	12
n	23	23	23	23	23	23	23
Meðalgildi [mg/kg]	5 050	16 200	76,5	78,4	92,9	48,3	32,6

s_r [mg/kg]	107	408	1,71	2,23	2,27	1,93	1,75
CV_r [%]	2,12	2,52	2,24	2,84	2,44	4,00	5,37
s_R [mg/kg]	286	883	3,85	7,32	5,29	3,47	3,49
CV_R [%]	5,66	5,45	5,03	9,34	5,69	7,18	10,70
Nafninnihald [mg/kg]	5 000 (**)	16 000 (**)	80 (**)	105 (**)	120 (**)	50 (+)	35 (+)

L = fjöldi rannsóknarstofa
n = fjöldi einstakra niðurstaðna
s_r = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni
s_R = staðalfrávik samanburðarnákvæmni
CV_r = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni, %
CV_R = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni, %.
(*) Analyst, 1995, 120, bls. 2175–2180.
(**) Innihald gefið upp af framleiðanda.
(+) Fóður sem er undirbúið á rannsóknarstofunni.

H. ÁKVÖRÐUN Á AMPRÓLÍUMHÝDRÓKLÓRÍÐI

(1-[(4-amínó-2-própýl-5-pýrimídínýl)metýl]-2-metýlpýridíníumklóríðmónóhýdróklóríð

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald amprólíums í fóðri. Greiningarmörk eru 1 mg/kg, magngreiningarmörk eru 5 mg/kg.

2. **Meginregla**

Sýnið er dregið út með blöndu metanóls og vatns. Eftir að þynnt hefur verið með ferðafasanum og síað gegnum himnusíu er amprólíuminnihaldið ákvarðað með háþrýstiplúsjónaskiljun og ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós.

3. **Prófefni**

3.1. Metanól.

3.2. Asetónítríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.3. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.4. Natríumtvívetnisfosfatlausn, c = 0,1 mól/l

Í 1000 ml mæliflösku eru 13,80 g af natríumtvívetnisfosfatmónóhýdrati leyst upp í vatni (liður 3.3), fyllt að markinu með vatni (liður 3.3) og blandað.

3.5. Natríumperklóratlausn, c = 1,6 mól/l

Í 1000 ml mæliflösku eru 224,74 g af natríumperklóratmónóhýdrati leyst upp í vatni (liður 3.3), fyllt að markinu með vatni (liður 3.3) og blandað.

3.6. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun (sjá athugasemd í lið 9.1).

Blanda asetónítríls (liður 3.2), natríumtvívetnisfosfatlausnar (liður 3.4) og natríumperklóratlausnar (liður 3.5), 450 + 450 + 100 (rúmmál + rúmmál + rúmmál). Fyrir notkun skal sía gegnum 0,22 µm himnusíu (liður 4.3) og fjarlægja lofttegundir úr lausninni (t.d. í úthljóðsbaðinu (liður 4.4) í a.m.k. 15 mínútur).

3.7. Staðalefni: hreint amprólíum 1-[(4-amínó-2-própýl-5-pýrimídínýl)metýl]-2-metýlpýridíníumklóríð, E 750 (sjá lið 9.2).

3.7.1. Staðalstofnlausn amprólíums, 500 µg/ml

50 mg af amprólíumi (liður 3.7) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 100 ml mæliflösku, efnið er leyst upp í 80 ml af metanóli (liður 3.1) og mæliflaskan látin vera 10 mínútur í úthljóðsbaði (liður 4.4). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt að markinu með vatni og blandað. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.7.2. Stöðluð millilausn amprólíums, 50 µg/ml

5,0 ml af staðalstofnlausn (liður 3.7.1) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með útdráttarleysinum (liður 3.8) og blandað. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er ≤ 4 °C.

3.7.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 0,5; 1,0 og 2,0 ml af staðlaðri millilausn (liður 3.7.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasanum (liður 3.6) og blandað. Þessar lausnir samsvara 0,5; 1,0 og 2,0 µg af amprólíumi í hverjum ml. Þessar lausnir skulu vera nýlagaðar við notkun.

3.8. Útdráttarleysir

Blanda metanóls (liður 3.1) og vatns 2 + 1 (rúmmál + rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Búnaður til háþrýstivökvaskiljunar með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á 100 µl rúmmálseiningum.

4.1.1. Vökvaskiljunarsúla, 125 mm × 4 mm, plúsjónaskiptir, Nucleosil 10 SA, 5 eða 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.1.2. Ísogsnemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnemi.

4.2. Himnusía, pólýtetraflúoretýlenefni 0,45 µm.

4.3. Himnusía, 0,22 µm.

4.4. Úthljóðsbað.

4.5. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

5. **Aðferð**

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Blanksýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunar (liður 5.1.2) skal greina blanksýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist amprólíum né truflandi efni. Blanksýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu skulu hvorki amprólíum né truflandi efni greinast.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina blanksýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af amprólíum, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 100 mg/kg skal flytja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (liður 3.7.1) í 250 ml keiluflösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 50 g af blanksýni er bætt við, blandað vandlega saman og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum í viðbót áður en útdráttur (liður 5.2) er framkvæmdur.

Ef blanksýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá lið 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið, sem á að greina, styrkt með svipuðu magni af amprólíumi og þegar er fyrir hendi í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt óstyrkta sýninu og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. *Útdráttur*

5.2.1. Forblöndur (innihald < 1% amprólíum) og fóður

5–40 g af sýninu, eftir amprólíuminnihaldi, eru vegin með 0,01 g nákvæmni í 500 ml keiluflösku og 200 ml af útdráttarleysi (liður 3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (liður 4.4) og hún látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 1 klukkustund á hristaranum eða hrært í með segulhræribúnaðnum (liður 4.5). Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (liður 3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað (sjá athugasemd í lið 9.3). 5–10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir í gegnum himnusíu (liður 4.2). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.2.2. Forblöndur (innihald ≥ 1% amprólíum)

1–4 g af forblöndunni, eftir amprólíuminnihaldi, eru vegin með 0,001 g nákvæmni í 500 ml keiluflösku og 200 ml af útdráttarleysi (liður 3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (liður 4.4) og hún látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 1 klukkustund á hristaranum eða hrært í með segulhræribúnaðnum (liður 4.5). Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (liður 3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað. 5–10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir í gegnum himnusíu (liður 4.2). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun fram (liður 5.3).

5.3. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

5.3.1. Mæliþættir

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að nota önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (liður 4.1.1):	125 mm × 4 mm, plúsjónaskiptir, Nucleosil 10 SA, 5 eða 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.
Ferðafasi (liður 3.6)	Blanda asetónítríls (liður 3.2), natríumtvívetnisfosfatlausnar (liður 3.4) og natríumperklóratlausnar (liður 3.5), 450 + 450 + 100 (rúmmál + rúmmál + rúmmál).
Rennsli:	0,7–1 ml/mín
Greiningarbylgjulengd:	264 nm
Rúmmál innsprautunar:	100 µl.

Stöðugleiki litskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (liður 3.7.3), sem inniheldur 1,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð og rástíma er náð.

5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (liður 3.7.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin (flatarmálið) eru meðaltopphæð kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (liður 5.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) amprólíums ákvörðuð.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) amprólíumtoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (liður 5.3.2) til hliðsjónar.

Amprólíuminnihaldið w í sýninu, gefið upp í mg/kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{V \times c \times f}{m} [mg/kg]$$

þar sem:

V = rúmmál útdráttarleysisins (liður 3.8), gefið upp í ml samkvæmt lið 5.2 (þ.e. 200 ml)

c = amprólíumstyrkur sýnisútdráttarins (liður 5.2), gefinn upp í µg/ml

f = þynningarstuðull samkvæmt lið 5.2

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

7. **Sannprófun niðurstaðnanna**

7.1. *Auðkenni*

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (liður 5.2) og kvörðunarlausnarinnar (liður 3.7.3), sem inniheldur 2,0 µg/ml, eru borin saman.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (liður 5.2) er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (liður 3.7.3). Magn viðbætts amprólíums verður að vera svipað og amprólíummagnið sem fyrir er í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð amprólíumtoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd amprólíumtopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

a) Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.

b) Á milli 210 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.

c) Á milli 210 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Þessi viðmiðun er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 15% af hærra gildinu fyrir innihald amprólíums frá 25 mg/kg til 500 mg/kg,

— 75 mg/kg fyrir innihald amprólíums milli 500 mg/kg og 1 000 mg/kg,

— 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald amprólíums sem er meira en 1000 mg/kg.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt (blank-) sýni skal vera a.m.k. 90%.

8. **Niðurstöður úr samstarfsrannsókn**

Samstarfsrannsókn var gerð þar sem þrjú alifuglafóðurefni (sýni 1–3), eitt steinefnafóðurefni (sýni 4) og ein forblanda (sýni 5) voru greind. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 (blanksýni)	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5
L	14	14	14	14	15
n	56	56	56	56	60
meðalgildi [mg/kg]	—	45,5	188	5 129	25 140
s_r [mg/kg]	—	2,26	3,57	178	550
CV_r [%]	—	4,95	1,90	3,46	2,20
s_R [mg/kg]	—	2,95	11,8	266	760
CV_R [%]	—	6,47	6,27	5,19	3,00
Nafninnihald [mg/kg]	—	50	200	5 000	25 000

L: fjöldi rannsóknarstofa

n: fjöldi einstakra gilda

s_r: staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV_r: fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni

s_R: staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV_R: fráviksstuðull samanburðarnákvæmni.

9. **Athugasemdir**

9.1. Ef sýnið inniheldur þíamín kemur þíamíntoppurinn á skiljuritinu fram rétt á undan amprólíumtoppnum. Aðskilja verður amprólíum og þíamín ef þessari aðferð er fylgt. Ef amprólíum og þíamín skiljast ekki að með súlunni (liður 4.1.1), sem notuð er við þessa aðferð, skal skipta út allt að 50% af asetónítrílhluta ferðafasans (liður 3.6) fyrir metanól.

9.2. Samkvæmt bresku lyfjaskránni sýnir litróf amprólíumlausnar (c = 0,02 mól/l) í saltsýru (c = 0,1 mól/l) hámark við 246 nm og 262 nm. Gleypnin skal nema 0,84 við 246 nm og 0,80 við 262 nm.

9.3. Ávallt skal þynna útdráttinn með ferðafasanum því annars kann rástími amprólíumtoppsins að breytast verulega vegna breytinga á jónastyrknum.

I. ÁKVÖRÐUN Á NARASÍNI

Innihald narasíns skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 14183 Dýrafóður – Ákvörðun mónesín-, narasín- og salinómýsín-innihalds - Vökvaskiljunaraðferð með eftirsúluafleiðumyndun.

J. ÁKVÖRÐUN Á NÍKARBASÍNI

Innihald níkarbasíns skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN 15782 Dýrafóður – Ákvörðun níkarbasíns – Háþrýstivökva-skiljunaraðferð (HPLC).

K. ÁKVÖRÐUN Á DEKÓKÍNATI

Innihald dekókínats skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN 16162 Dýrafóður – Ákvörðun dekókínats með HPLC ásamt flúrskinsgreiningu.

L. ÁKVÖRÐUN Á MÓNENSÍNI

Innihald mónensíns skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 14183 Dýrafóður – Ákvörðun mónesín-, narasín- og salinómýsíninnihalds - Vökvaskiljunaraðferð með eftirsúluafleiðumyndun.

M. ÁKVÖRÐUN Á SALÍNÓMÝSÍNI

Innihald salínómýsíns skal ákvarðað með

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 14183 Dýrafóður – Ákvörðun mónesín-, narasín- og salinómýsíninnihalds - Vökvaskiljunaraðferð með eftirsúluafleiðumyndun.

N. ÁKVÖRÐUN Á SEMDÚRAMÝSÍNI

Innihald semdúramýsíns skal ákvarðað með:

— greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í EN 17299 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Skimun og greining heimilaðra hnislalyfja sem aukefni og á 1% og 3% víxlmengunarstigi og óskráðra hnislalyfja og eins sýklalyfs neðan aukefnastigs í fóðurblöndum með hágæðavökvaskiljun - Greining með rafmassagreiningu (LC-MS/MS) eða

— aðferðinni sem kveðið er á um í EN ISO 16158 Dýrafóður – Ákvörðun semdúramísíninnihalds - Vökvaskiljunaraðferð með hrislumyndargreiningu.

O. EN-STAÐLAR

Vegna beitingar á a-lið 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eru eftirfarandi EN-staðlar viðeigandi:

EN ISO 30024 Dýrafóður – Ákvörðun fítasavirkni

EN 17050 „Animal feeding stuffs – methods of sampling and analysis – Determination of iodine in animal feed by ICP-MS“

EN 17550 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun karótenóíðefna í fóðurblöndum og forblöndum með hágæðavökvaskiljunarbúnaði - Skynjun með útfjólublárri ljósi (HPLC-UV)

EN 15784 Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu – Einangrun og talning á *Bacillus* spp.

EN 15785 Dýrafóður – Einangrun og talning á *Bifidobacterium* spp.

EN 15786 Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu – Einangrun og talning á *Pediococcus* spp.

EN 15787 Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu – Einangrun og talning á *Lactobacillus* spp.

EN 15788 Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu – Einangrun og talning á *Enterococcus* spp. (saurkokkum)

EN 15789 Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu – Einangrun og talning á *Saccharomyces cerevisiae* (gers) notað sem fóðuraukefni

EN 15510 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc, copper, manganese, cobalt, molybdenum, and lead by ICP-AES“ (til greiningar á fóðuraukefnunum kóbalti og mólýbdeni)

EN 15621 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of calcium, sodium, phosphorus, magnesium, potassium, sulphur, iron, zinc, copper, manganese and cobalt after pressure digestion by ICP-AES“ (til greiningar á fóðuraukefninu kóbalti)

EN 16159 Dýrafóður – Ákvörðun selens með hýdríðmyndandi atómgleypnimælingu (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (sundrun með 65% saltpéturssýru og 30% vetnisperoxíði) (til greiningar á fóðurefninu seleni)

EN 17053: Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Greining snefilefna, þungmálma og annarra efna í fóðri með ICP-MS (fjölþátta aðferð) (til greiningar á fóðurefnunum kóbalti, mólýbdeni og seleni).

———

V. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

GREININGARAÐFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ ÓÆSKILEGUM EFNUM Í FÓÐRI

A. ÁKVÖRÐUN Á INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG PCB-EFNA

I. KAFLI

SÝNATÖKUAÐFERÐIR OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM GREININGA

1. **Gildissvið og skilgreiningar**

Sýni sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi fjölklóraðra díbensó-p-díoxína (PCDD-efna), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna), díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) ([1]) og ódíoxínlíkra PCB-efna í fóðri skulu tekin í samræmi við ákvæði I. viðauka. Megindlegum kröfum í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum, sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu, eins og kveðið er á um í lið 5.1. í I. viðauka, skal fullnægt. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds sem finnst í rannsóknarsýnunum hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

Í þessum hluta gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 ([2]).

Til viðbótar við þessar skilgreiningar gilda eftirfarandi skilgreiningar í þessum hluta:

([1]) Tafla yfir eiturjafngildisstuðla (TEF) fyrir PCDD-efni, PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni: Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEFs), til nota við áhættumat fyrir menn, grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi íðefna (Martin van den Berg et al., „The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds“. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)).

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklóruð díbensódíoxín (PCDD-efni) og fjölklóruð díbensófúrön (PCDF-efni)		„Díoxínlík“ PCB-efni PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003	Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klóródíbensódíoxín, „CDF“ = klóródíbensófúran, „CB“ = klóróbífenýl.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84).

„Skimunaraðferðir“: aðferðir við að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Þær skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Skimunaraðferðir skulu byggjast á lífgreiningaraðferðum eða gas- og massagreiningaraðferðum. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir þröskuldsgildi, sem er notað til að kanna hvort kröfur um hámarksgildi séu uppfylltar, skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð.

„Staðfestingaraðferðir“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni á ótvíræðan hátt við hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk. Við slíkar aðferðir er notuð gasgreining/massagreining með mikilli upplausn eða gas- og massagreining/raðmassagreining.

2. **Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við hámarksgildi**

2.1. *Að því er varðar ódíoxínlík PCB-efni*

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er í samræmi við hámarksgildið ef niðurstöður greininga fyrir summu PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180 (hér á eftir nefnd ódíoxínlík PCB-efni) eru ekki hærri en hámarksgildið sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu ([3]). Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er ekki í samræmi við hámarksgildið, sem mælt er fyrir í tilskipun 2002/32/EB, ef meðaltal tveggja háreiknigilda ([4]) úr greiningarniðurstöðum, sem fást með tvöfaldri greiningu ([5]), fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu, þ.e. greindi styrkurinn, eftir að útvíkkuð mælióvissa hefur verið dregin frá, er notaður til að meta samræmi.

Útvíkkaða mælióvissan er reiknuð með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti er ekki í samræmi við kröfur ef meðaltal mældra gilda, að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu meðaltalsins, er hærra en hámarksgildi.

Reglurnar, sem getið er í málsgreinunum hér á undan í þessum lið, gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna annars sérfræðiálits eða úrskurðarmála.

2.2. *Að því er varðar PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni*

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er í samræmi við hámarksgildi ef niðurstöður einnar greiningar,

— sem er framkvæmd með skimunaraðferð þar sem hlutfall sýna, sem er í falssamræmi við kröfur, er undir 5%, sýna að innihaldið er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB,

— sem er framkvæmd með staðfestingaraðferð, er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

([3]) Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ (https://food.ec.europa.eu/system/files/2017-05/animal-feed-guidance_document_pcdd-f_pcb_en.pdf) þegar við á.

([4]) Háreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og svarar til magngreiningarmarkanna. Lágreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og núll. Miðreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.

([5]) Tvöföld greining: Aðskilin greining á greiniefnum sem eru til mælingar með því að nota annan deiliskammt af sama sýninu sem hefur verið gert einsleitt. Almennt gilda kröfurnar fyrir tvöfalda greiningu sem kveðið er á um í 3. lið kafla C í II. viðauka. Tvöföld greining er hins vegar eingöngu nauðsynleg, að því er varðar aðferðir þar sem ^{13}C-merktum innri staðli er beitt fyrir viðkomandi greiniefni, ef niðurstaða fyrstu ákvörðunar uppfyllir ekki tilskildar kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

Við skimunargreiningar skal fastsetja þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við þau hámarksgildi sem hafa verið sett fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er ekki í samræmi við hámarksgildið, sem mælt er fyrir í tilskipun 2002/32/EB, ef meðaltal tveggja háreiknigilda ([6]) úr greiningarniðurstöðum, sem fást með tvöfaldri greiningu ([7]) með staðfestingaraðferð, fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu, þ.e. greindi styrkurinn, eftir að útvíkkuð mælióvissa hefur verið dregin frá, er notaður til að meta samræmi.

Útvíkkaða mælióvissan er reiknuð með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti er ekki í samræmi við kröfur ef meðaltal mældra gilda, að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu meðaltalsins, er hærra en hámarksgildi.

Summan af áætlaðri útvíkkaðri mælióvissu fyrir einstakar niðurstöður greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum skal notuð fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Reglurnar, sem getið er í málsgreinunum hér á undan í þessum lið, gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna varna eða úrskurðarmála.

3. **Niðurstöður yfir aðgerðarmörkum eins og mælt er fyrir um í II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB**

Nota má aðgerðarmörk sem tæki til að velja sýni í tilvikum þar sem nauðsynlegt er að ákvarða uppsprettu mengunar og grípa til ráðstafana til þess að minnka umfang hennar eða stemma stigu við henni. Viðeigandi þröskuldsgildi fyrir val á þessum sýnum eru ákvörðuð með skimunaraðferðum. Ef umtalsverð viðleitni er nauðsynleg til að sanngreina uppsprettu og draga úr eða stemma stigu við menguninni er viðeigandi að staðfesta að farið hefur verið yfir aðgerðarmörkin með tvöfaldri greiningu með staðfestingaraðferð og að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu ([8]).

II. KAFLI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF-EFNA) OG DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í FÓÐRI

1. **Gildissvið**

Kröfurnar sem eru settar fram í þessum kafla gilda þegar fóður er efnagreint í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi 2,3,7,8-útskiptra PCDD/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna og að því er varðar undirbúning sýna og greiningarkröfur í öðru eftirlitsskyni, þ.m.t. eftirlit sem stjórnandi fóðurfyrirtækis framkvæmir til að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([9]).

Vakta má tilvist PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í fóðri með tveimur ólíkum greiningaraðferðum:

([6]) Háreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og svarar til magngreiningarmarkanna. Lágreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og er jafnt og núll. Miðreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.

([7]) Almennt gilda kröfurnar fyrir tvöfalda greiningu sem kveðið er á um í 3. lið kafla C í II. viðauka. Tvöföld greining er hins vegar eingöngu nauðsynleg, að því er varðar staðfestingaraðferðir þar sem ^{13}C-merktum innri staðli er beitt fyrir viðkomandi greiniefni, ef niðurstaða fyrstu ákvörðunar uppfyllir ekki tilskildar kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

([8]) Fyrir tvöfalda greiningu til eftirlits með aðgerðarmörkum gildir sama skýring og sömu kröfur og um hámarksgildi í 5. neðanmálsgrein.

([9]) 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).

a) *Skimunaraðferðir*

Markmið skimunaraðferða er að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Skimunaraðferðirnar skulu tryggja kostnaðarhagkvæmni og mikil afköst og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Notkun þeirra skal miða að því að koma í veg fyrir niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur. Þær geta verið lífgreiningaraðferðir og gas- og massagreiningaraðferðir.

Skimunaraðferðir bera saman greiningarniðurstöður og þröskuldsgildi og svara því hvort hugsanlega sé farið yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörk eða ekki. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum, þar sem grunur leikur á að þau séu ekki í samræmi við hámarksgildi, skal ákvarða eða staðfesta með staðfestingaraðferð.

Að auki geta skimunaraðferðir gefið vísbendingu um magn PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýninu. Ef notaðar eru lífgreiningaraðferðir til skimunar eru niðurstöðurnar gefnar sem lífgreiningarjafngildi (BEQ) en ef notaðar eru eðlisefnafræðilegar gas- og massagreiningaraðferðir eru þær gefnar sem eiturjafngildi (TEQ). Tölulegar niðurstöður skimunaraðferða henta til að sýna fram á að aðgerðarmörkum sé fylgt eða að grunur leiki á að svo sé ekki eða þegar farið er yfir aðgerðarmörk og gefa vísbendingu um styrkbil ef um er að ræða eftirfylgni með staðfestingaraðferðum. Þær eru til dæmis ekki hentugar til að meta bakgrunnsgildi, meta inntekið magn, fylgjast með tímaleitni að því er varðar gildi eða endurmeta aðgerðarmörk og hámarksgildi.

b) *Staðfestingaraðferðir*

Staðfestingaraðferðir gefa kost á ótvíræðri sanngreiningu og magngreiningu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýni og gefa allar upplýsingar á grundvelli stakra efnamynda. Þessar aðferðir gefa því kost á eftirliti með hámarksgildum og aðgerðarmörkum, þ.m.t. staðfesting á niðurstöðum sem eru fengnar með skimunaraðferðum. Enn fremur má nota niðurstöður í öðrum tilgangi, s.s. til að ákvarða lág bakgrunnsgildi við fóðureftirlit, eftirlit með tímaleitni, mat á váhrifum og til að byggja upp gagnagrunn fyrir hugsanlegt endurmat á aðgerðarmörkum og hámarksgildum. Þær skipta einnig máli við ákvörðun efnamyndamynstra svo að unnt sé að ákvarða uppsprettu hugsanlegrar mengunar. Við slíkar aðferðir er notuð gasgreining/massagreining með mikilli upplausn. Einnig er hægt að nota gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu til að staðfesta hvort farið sé að ákvæðum varðandi hámarksgildi eða ekki.

2. **Bakgrunnur**

Til að reikna út eiturjafngildisstyrk skal styrkur einstakra efna í tilteknu sýni margfaldaður með eiturjafngildisstuðli (TEF) efnisins (sjá neðanmálsgrein 1 í I. kafla), og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlíkra efnasambanda sem er gefinn upp sem eiturjafngildi.

Að því er varðar þennan A-hluta eru viðurkennd sértæk magngreiningarmörk einstakra efnamynda minnsta innihald greiniefnisins sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu sem uppfyllir viðmiðanir um sanngreiningu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

Magngreiningarmörk einstakra efnamynda má auðkenna sem:

a) styrk greiniefnis í útdráttarlausn sýnis, sem kallar fram mælisvörun fyrir þær tvær mismunandi jónir sem eru til rannsóknar, með hlutfall milli merkis og suðs sem er 3:1 fyrir það merki sem er veikara frá óunnum gögnum, eða

b) ef útreikningur á hlutfalli milli merkis og suðs veitir ekki áreiðanlegar niðurstöður af tæknilegum ástæðum, lægsta styrkleikapunktinn á kvörðunarferli sem gefur ásættanleg (≤ 30%) og samræmd (mældur a.m.k. við upphaf og enda greiningarsýnaraða) frávik frá meðaltali hlutfallslegs svörunarstuðuls sem er reiknaður fyrir alla punkta á kvörðunarferlinum í hverri sýnaröð. Magngreiningarmörkin eru reiknuð út frá lægsta styrkleikapunktinum með tilliti til endurheimtar innri staðla og sýnastærð.

Niðurstöður lífgreiningaraðferða til skimunar eru ekki í efnamynd og einungis vísbending ([10]) um eiturjafngildi, gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, til að staðfesta að hugsanlega eru það ekki öll efnasamböndin í sýnisútdrætti sem gefa svörun í prófun sem uppfylla forsendur meginreglunnar um eiturjafngildi.

Skimunar- og staðfestingaraðferðum má einungis beita til eftirlits með tilteknum sýnaefnivið svo fremi að næmi aðferðanna sé nægilegt til þess að greina með áreiðanlegum hætti innihald við aðgerðarmörk eða hámarksgildi.

3. **Kröfur varðandi gæðatryggingu**

3.1. Gera verður ráðstafanir til að varna því að víxlmengun eigi sér stað á sérhverju stigi við sýnatöku og greiningu.

3.2. Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólýprópýlen- eða pólýetýlenílátum sem henta til geymslu og hafa ekki áhrif á styrk PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnunum. Fjarlægja skal allan vott af pappírsryki úr sýnisílátinu.

3.3. Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að fóðursýnið haldist óbreytt.

3.4. Hvert rannsóknarsýni er fínmalað og blandað vandlega saman, eftir því sem við á, með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni (t.d. malað þannig að það fari í gegnum síu með 1 mm möskva). Þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.

3.5. Hafa skal eftirlit með prófefnum, glervöru og búnaði sem gætu hugsanlega haft áhrif á niðurstöður sem byggjast á eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi.

3.6. Greining á blanksýni skal gerð með því að láta allt greiningarferlið fara fram en sleppa sýninu einu.

3.7. Þegar um lífgreiningaraðferðir er að ræða skal sannreyna með prófun að öll glervara og allir leysar, sem eru notuð við efnagreiningu, séu laus við efnasambönd sem trufla greiningu markefnasambanda á mælisviðinu. Hreinsa skal glervöru með leysum eða hitameðhöndla hana á því hitastigi sem hentar til að fjarlægja snefilmagn PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra efnasambanda og truflandi efnasambanda af yfirborði hennar.

3.8. Stærð sýnisins, sem er notað við útdráttinn, skal nægja til að uppfylla kröfurnar að því er varðar nógu lágt mælisvið, þ.m.t. styrkgildi hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

3.9. Þær sértæku verklagsreglur um undirbúning sýna sem eru notaðar vegna varanna sem hér er um að ræða skulu fylgja alþjóðlega viðurkenndum viðmiðunarreglum, þ.e. EN ISO 6498.

4. **Kröfur sem varða rannsóknarstofur**

4.1. Í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2017/625 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO/IEC-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025. Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis“ ([11]).

4.2. Hæfni rannsóknarstofa er staðfest hafi þær tekið samfelldan og árangursríkan þátt í fjölsetra rannsóknum við ákvörðun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum í viðkomandi sýnaefnivið fóðurs og á viðkomandi styrkbilum.

([10]) Lífgreiningaraðferðir eru ekki sérhæfðar fyrir þær efnamyndir sem falla undir eiturjafngildisstuðlakerfið. Í sýnisútdrættinum geta verið önnur byggingarlega skyld efnasambönd sem virkja arýlvetniskolefnaviðtakann og eiga þátt í heildarsvöruninni. Af þeim sökum geta niðurstöður úr lífgreiningu ekki verið mat á eiturjafngildi í viðkomandi sýni heldur einungis vísbending um það.

([11]) „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ (https://food.ec.europa.eu/system/files/2017-05/animal-feed-guidance_document_pcdd-f_pcb_en.pdf), „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ (https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf)

4.3. Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina, hvort tveggja til gæðaeftirlits og til staðfestingar á niðurstöðum úr greiningu grunsamlegra sýna.

5. **Grunnkröfur, sem uppfylla skal við efnagreiningar á díoxínum (PCDD-/PCDF-efnum) og díoxínlíkum PCB-efnum**

5.1. *Lágt mælisvið og magngreiningarmörk*

Sökum þess að sum þessara efnasambanda eru mjög eitruð skal greinanlegt magn PCDD-/PCDF-efna vera í efra styrkbili á stærðarþrepinu femtógramm (10^{-15} g). Fyrir flestar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g). Við mælingar á enn eitraðri efnamyndum díoxínlíkra PCB-efna (einkum þeim sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) skal neðri hluti mælisviðsins ná lágum styrkbilum á stærðarþrepinu píkógramm (10^{-12} g). Fyrir allar aðrar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g).

5.2. *Mikil valvísi (sérvirkni)*

5.2.1. Nauðsynlegt er að greina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni frá fjölmörgum öðrum efnasamböndum sem eru dregin út með þeim, kunna að hafa truflandi áhrif á mælinguna og eru fyrir hendi í styrk sem getur verið mörgum stærðarþrepum hærri en styrkur greiniefnanna sem eru til mælinga. Fyrir gas-/massagreiningaraðferðir er nauðsynlegt að greina milli mismunandi efnamynda, s.s. milli eitraðra efnamynda (t.d. milli hinna sautján PCDD-/PCDF-efna með sethópa í 2,3,7,8-stöðu og tólf díoxínlíkra PCB-efna) og annarra efnamynda.

5.2.2. Með lífgreiningaraðferðum skal vera unnt að greina markefnasamböndin sem summu PCDD-/PCDF-efna og/eða díoxínlíkra PCB-efna. Hreinsun sýna skal miða að því að fjarlægja efnasambönd, sem gefa niðurstöður sem eru í falsósamræmi við kröfur, eða efnasambönd sem gætu minnkað svörunina og gefið þannig niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur.

5.3. *Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni, sýndarendurheimt í lífgreiningu)*

5.3.1. Ákvörðunin skal veita fullnægjandi mat á raunverulegum styrk í sýni í gas- og massagreiningum. Mikil nákvæmni er nauðsynleg til að komast megi hjá því að þurfa að hafna niðurstöðum úr greiningu sýnis á grundvelli þess að ákvarðað eiturjafngildi er óáreiðanlegt. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefinn upp sem hundraðshluti þessa gildis) og samkvæmni (hlutfallslegt staðalfrávik (RSD_R), reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði).

5.3.2. Sýndarendurheimt í lífgreiningu skal ákvörðuð fyrir lífgreiningaraðferðir. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er lífgreiningarjafngildi, reiknað út frá kvörðunarferli tetraklóródíbensó-p-díoxíns (TCDD) eða PCB 126 eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og síðan er deilt með eiturjafngildi sem er ákvarðað með staðfestingaraðferðinni. Með henni er reynt að leiðrétta þætti eins og tap á PCDD-efnum og PCDF-efnum og díoxínlíkum efnasamböndum á útdráttar- og hreinsunarstigi, efnasambönd sem eru dregin út með þeim og auka eða minnka svörun (meðverkandi og mótverkandi áhrif), gæði ferilaðlögunar eða muninn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og fyrir hlutfallslega virkni. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er reiknuð út frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamynda-mynstrum í kringum þann styrk sem mælingar miðast við.

5.4. *Fullgilding á styrkbili hámarksgildis og almennar gæðaeftirlitsráðstafanir*

5.4.1. Sýna skal á rannsóknarstofum fram á nothæfi aðferðar, innan ramma fullgildingar og við reglulega greiningu, við hámarksgildi, t.d. 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildi með viðunandi frávikstuðli við endurtekna greiningu.

5.4.2. Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining á blanksýnum og athuganir á endurheimtum með íbótum eða greining viðmiðunarsýna (einkum ef völ er á vottuðu viðmiðunarefni). Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir samanburðarblanka, athuganir á endurheimtum með íbótum eða greiningu viðmiðunarsýna og yfirfara þau til að tryggja að niðurstaðan sé í samræmi við kröfurnar.

5.5. *Magngreiningarmörk*

5.5.1. Ekki er ófrávíkjanleg krafa að sett séu magngreiningarmörk fyrir lífgreiningaraðferð til skimunar en þó skal sannað að með aðferðinni sé unnt að greina á milli blankgildisins og þröskuldsgildisins. Við ákvörðun á lífgreiningarjafngildi skal fastsetja tilkynningarstig þegar um er að ræða sýni sem gefa svörun sem er undir því stigi. Staðfesta þarf að tilkynningarstigið greini sig frá blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur, með svörun sem er fyrir neðan mælisviðið. Því skal reikna það út frá sýnum þar sem innihald markefnasambandanna er í kringum tilskilinn lágmarksstyrk en ekki út frá hlutfalli milli merkis og suðs eða blanksýni greiningarinnar.

5.5.2. Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af hámarksgildi.

5.6. *Greiningarviðmiðanir*

Til þess að niðurstöður úr staðfestingar- eða skimunaraðferðum verði áreiðanlegar skal uppfylla eftirfarandi viðmiðanir fyrir eiturjafngildi eða lífgreiningarjafngildi við hámarksgildi, eftir því sem við á, hvort sem það er ákvarðað sem samanlögð eiturjafngildi eða samanlögð lífgreiningarjafngildi (sem summa PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna) eða fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi:

	Skimun með lífgreiningar- eða eðlisefnafræðilegum aðferðum	Staðfestingaraðferðir
Falssamræmishlutfall (*)	< 5%	
Réttleiki		–20% til +20%
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	< 20%	
Samkvæmni innan stofu (RSD_R)	< 25%	< 15%

(*) Að því er varðar hámarksgildi.

5.7. *Sértækar kröfur varðandi aðferðir til skimunar*

5.7.1. Við skimun er heimilt að nota gas- og massagreiningu og lífgreiningaraðferðir. Fyrir gas- og massagreiningarað ferðirnar skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. lið. Mælt er fyrir um sértækar kröfur, að því er varðar aðferðir til lífgreiningar á frumum, í 7. lið.

5.7.2. Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina.

5.7.3. Krafist er sannprófunar á nothæfi skimunaraðferðarinnar, á meðan á reglubundinni greiningu stendur yfir, með gæðaeftirliti og viðvarandi fullgildingu aðferðarinnar. Samfelld áætlun til eftirlits með niðurstöðum, sem sýna að farið sé að ákvæðum, þarf að vera fyrir hendi.

5.7.4. Eftirlit með hugsanlegri bælingu á frumusvörun og með frumueiturhrifum:

Við reglubundna skimun skal mæla 20% sýnisútdráttanna, með og án þess að bæta 2,3,7,8-tetraklóródíbensó-p-díoxíni við sem samsvarar hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, til að sannreyna hvort truflandi efni í sýnisútdrættinum bæli hugsanlega svörunina. Mældur styrkur íbætta sýnisins skal borinn saman við summuna af styrk óíbætta útdráttarins plús styrk íbótarinnar. Ef þessi mældi styrkur er meira en 25% undir reiknaða styrknum (summunni), bendir það til hugsanlegrar bælingar á mælimerki og þá þarf viðkomandi sýni að fá staðfestingargreiningu með gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn. Vakta skal niðurstöður með gæðaeftirlitsskipuritum.

5.7.5. Gæðaeftirlit með sýnum sem samræmast kröfum:

Staðfesta skal u.þ.b. 2–10% sýna, sem eru í samræmi við ákvæði, með gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn og fer fjöldi sýnanna eftir sýnaefniviði og reynslu rannsóknarstofu.

5.7.6. Greining falssamræmishlutfalls á grundvelli gæðaeftirlitsgagna:

Ákvarða skal falssamræmishlutfall niðurstaðna úr skimun sýna sem eru undir og yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Raunveruleg falssamræmishlutföll skulu vera minni en 5%. Þegar minnst 20 staðfestar niðurstöður fyrir hvern sýnaefnivið/sýnaefniviðarhóp eru tiltækar úr gæðaeftirliti með sýnum sem eru í samræmi við kröfur skal draga ályktanir um falssamræmishlutfallið á grundvelli þessa gagnasafns. Niðurstöður úr sýnum, sem voru greind í hringprófunum eða við mengunaratvik og ná yfir styrkbil allt að t.d. tvöföldu hámarksgildi, mega einnig vera hluti þeirra minnst 20 niðurstaðna sem lagðar eru til grundvallar mati á falssamræmishlutfallinu. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

Þó að tilgangur skimunargreiningar skuli aðallega vera sá að greina sýni sem fara yfir aðgerðarmörk er hámarksgildið viðmiðunin fyrir ákvörðun falssamræmishlutfallsins, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu staðfestingaraðferðarinnar.

5.7.7. Ávallt skal sannprófa sýni úr skimun, sem eru hugsanlega ekki í samræmi við kröfur, með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingargreiningu Einnig má nota má þessi sýni til að meta hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur. Að því er varðar skimunaraðferðir er hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur sá hluti niðurstaðna sem staðfest hefur verið með staðfestingargreiningu að sé í samræmi við kröfur þótt úrskurðað hafi verið við fyrri skimun að sýnið væri hugsanlega ekki í samræmi við kröfur. Mat á hagkvæmni skimunaraðferðarinnar skal byggjast á samanburði á fjölda sýna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, og heildarfjölda rannsakaðra sýna. Þetta hlutfall skal vera nógu lítið til að skimun verði hagkvæm.

5.7.8. Með lífgreiningaraðferðum skal við fullgildingarskilyrði vera unnt að gefa gilda vísbendingu um eiturjafngildið, reiknað og gefið upp sem lífgreiningarjafngildi.

Varðandi lífgreiningaraðferðir, sem eru notaðar við endurtekin skilyrði, er hlutfallslegt staðalfrávik við innanstofuskilyrði (RSD_r) almennt minna en hlutfallslegt staðalfrávik við samanburðarnákvæm skilyrði (RSD_R).

6. **Sérkröfur varðandi aðferðir með gas- og massagreiningu með mikilli upplausn sem uppfylla verður í tengslum við skimun og staðfestingu**

6.1. *Ásættanlegur mismunur milli niðurstaðna er varða há- og lágreiknigildi eiturjafngilda Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ)*

Mismunurinn á há- og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% fyrir staðfestingu á því hvort farið hafi verið yfir hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk.

6.2. *Eftirlit með endurheimtum*

6.2.1. Bæta skal við innri stöðlum, í formi ^{13}C-merktra PCDD-/PCDF-efna, með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu, og innri stöðlum í formi ^{13}C-merktra díoxínlíkra PCB-efna, strax í upphafi efnagreiningarinnar, þ.e. áður en útdráttur fer fram, til að fullgilda greiningarferlið. Bæta skal a.m.k. einni efnamynd við fyrir hvern tetra- til oktaklóraðan, samsvarandi hóp PCDD-/PCDF-efna og a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern samsvarandi hóp díoxínlíkra PCB-efna (að öðrum kosti má bæta við a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern valinn jónmassa sem er notaður við massagreiningu við vöktun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum). Þegar um er að ræða staðfestingaraðferðir skal nota öll sautján ^{13}C-merktu PCDD-/PCDF-efnin, með sethópi í 2,3,7,8-stöðu, og öll tólf ^{13}C-merktu díoxínlíku PCB-efnin sem innri staðla.

6.2.2. Einnig skal, með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir, ákvarða hlutfallslega svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ^{13}C-merktu hliðstæðu efni er bætt við.

6.2.3. Fyrir fóður bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem inniheldur minna en 10% fitu, er skylt að bæta innri stöðlunum við áður en útdráttur fer fram. Fyrir fóður úr dýraríkinu, sem inniheldur meira en 10% fitu, skal bæta innri stöðlunum við, annaðhvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarins skal staðfest á viðeigandi hátt eftir því á hvaða stigi innri stöðlum er bætt við.

6.2.4. Fyrir gas- eða massagreiningu verður að bæta við einum eða tveimur endurheimtarstöðlum (staðgöngustöðlum).

6.2.5. Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með endurheimtum. Að því er varðar staðfestingaraðferðir skulu endurheimtur einstakra, innri staðla vera á bilinu 60–120%. Endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir mega bæði vera minni og meiri, einkum þegar um er að ræða tiltekin hepta- og oktaklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön, með því skilyrði að hlutdeild þeirra í eiturjafngildinu fari ekki yfir 10% af samanlögðum eiturjafngildum (á grundvelli summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna). Að því er varðar gas- og massagreiningaraðferðir til skimunar skulu heimtur vera á bilinu 30 til 140%.

6.3. *Fjarlæging truflandi efna*

— Aðgreining PCDD-/PCDF-efna frá klóruðum efnasamböndum sem hafa truflandi áhrif, s.s. ódíoxínlíkum PCB-efnum og klóruðum dífenýleterum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórísíls-, súrals- og/eða kolefnissúlu).

— Aðgreining hverfna með gasgreiningu skal vera < 25% af fjarlægð milli toppa 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. *Kvörðun með staðalferli*

Svið kvörðunarferils skal ná yfir viðeigandi styrkbil hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

6.5. *Sértækar viðmiðanir fyrir staðfestingaraðferðir*

— Fyrir gas- og massagreiningu með mikilli upplausn:

Við massagreiningu með mikilli upplausn skal upplausnin alla jafna vera 10 000 eða meiri fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals.

Uppfylling frekari viðmiðana um sanngreiningu og staðfestingu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

— Fyrir gas- og massagreiningu/massagreiningu:

Vöktun á a.m.k. tveimur tilteknum móðurjónum, sem hvor um sig er með eina tiltekna, samsvarandi dótturjón, að því er varðar öll merkt og ómerkt greiniefni sem rannsóknin nær yfir.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir hlutfallsstyrk jóna sem er ± 15% fyrir valdar umskiptadótturjónir í samanburði við reiknuð eða mæld gildi (meðaltal frá kvörðunarstöðlum), þar sem sömu tvöföldu massagreiningarskilyrðunum er beitt, einkum árekstrarorku og árekstrarloftþrýstingi, fyrir hver umskipti greiniefnis.

Upplausn fyrir hvert fjórskaut skal stillt þannig að hún sé jöfn eða meiri en massaeiningarupplausn (massaeiningarupplausn: nægileg upplausn til að aðskilja tvö toppgildi með einni massaeiningu) til að draga úr hugsanlegum truflunum er varða greiniefnin sem eru til mælingar.

Uppfylling frekari viðmiðana eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar, að undanskilinni þeirri skyldu að nota gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn.

7. **Sértækar kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir**

„Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frumumiðaðar greiningar, viðtakagreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á líffræðilegum meginreglum. Í þessum lið eru settar fram kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir.

Með aðferð til skimunar er sýni að jafnaði flokkað eftir því hvort það samræmist kröfum eða hvort grunur sé um að það sé í ósamræmi við kröfur. Til þess er reiknaða lífgreiningarjafngildið borið saman við þröskuldsgildið (sbr. lið 7.3). Sé sýni undir þröskuldsgildinu telst það í samræmi við kröfur, sé sýni við eða yfir þröskuldsgildinu er grunur um að það sé í ósamræmi við kröfur og þarfnist greiningar með staðfestingaraðferð. Í raun getur lífgreiningarjafngildi, sem samsvarar tveim þriðju af hámarksgildi, nýst sem þröskuldsgildi að því tilskildu að falssamræmishlutfall haldist undir 5% og að hlutfall niðurstaðna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, sé viðundandi. Þar eð hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna eru mismunandi þá útheimtir eftirlit, án þættingar, með samræmi sýnanna viðeigandi lífgreiningarþröskuldsgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall viðkomandi aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

Ef leiðbeinandi gildi er gefið upp sem lífgreiningarjafngildi skulu niðurstöður fyrir sýni vera innan mælisviðsins og umfram tilkynningarmörkin (sjá liði 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. *Mat á svörun úr prófun*

7.1.1. Almennar kröfur

— Þegar styrkgildi eru reiknuð út frá kvörðunarferli tetraklóródíbensó-p-díoxíns sýna gildin á efri hluta ferilsins mikil frávik frá ferlinum (hár fráviksstuðull (CV)). Mælisviðið er sviðið þar sem þessi fráviksstuðull er undir 15%. Neðri endi mælisviðs (tilkynningarmörk) skal fastsettur yfir blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur. Efri hluti mælisviðs er venjulega gefinn upp með EC_{70}-gildi (70% hámarkshrifstyrks) en lægra gildi ef fráviksstuðullinn er hærri en 15% á því styrkbili. Mælisviðið skal fastsett við fullgildingu. Þröskuldsgildi (sbr. lið 7.3) þurfa að liggja vel innan mælisviðsins.

— Staðallausnir og sýnisútdrætti skal prófa þrisvar eða a.m.k. tvisvar. Þegar prófað er tvöfalt skal staðallausn eða viðmiðunarútdráttarlausn, sem er prófuð í fjórum til sex holum sem eru dreifðar um bakkann, gefa svörun eða styrk (einungis hægt á mælisviðinu) sem grundvallast á fráviksstuðli sem er < 15%.

7.1.2. Kvörðun

7.1.2.1. Kvörðun með staðalferli

— Áætla skal innihald í sýnum með samanburði á svörun úr prófun við kvörðunarferil fyrir 2,3,7,8-tetraklóródíbensó-p-díoxín (TCDD) (eða PCB 126 eða staðlaða blöndu úr PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum) til að reikna út lífgreiningarjafngildið í útdráttarlausninni og því næst í sýninu.

— Kvörðunarferlar skulu ná yfir 8–12 styrkgildi (a.m.k. í tvöföldum prófunum) og vera með nægilega mörg styrkgildi á neðri hluta ferilsins (mælisvið). Gefa skal sérstakan gaum að gæðum ferilaðlögunar á mælisviðinu. Þegar mátgæði í ólínulegu aðhvarfi eru metin nýtist R2-gildið sem slíkt lítið sem ekkert. Betri aðlögun næst með því að lágmarka muninn á milli reiknaðra og mældra gilda á mælisviði ferilsins (t.d. með því að lágmarka summu kvaðratsleifa).

— Metinn styrkur í sýnisútdrættinum er því næst leiðréttur fyrir lífgreiningarjafngildið, sem er reiknað fyrir sýnaefniviðar- eða leysiblanksýni (til að taka tillit til óhreininda frá leysum og íðefnum sem eru notuð), og sýndarendurheimt (reiknuð út frá lífgreiningarjafngildi í hentugum viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk). Til að framkvæma leiðréttingu fyrir endurheimt þarf sýndarendurheimt að vera innan tilskilins sviðs (sjá lið 7.1.4). Viðmiðunarsýni, sem eru notuð til að leiðrétta fyrir endurheimt, skulu vera í samræmi við kröfur sem mælt er fyrir um í lið 7.2.

7.1.2.2. Kvörðun með viðmiðunarsýnum

Annar kostur er að nota kvörðunarferil sem er búinn til úr a.m.k. fjórum viðmiðunarsýnum (sbr. lið 7.2.4): eitt sýnaefniviðarblanksýni plús þrjú viðmiðunarsýni sem eru 0,5 sinnum, 1,0 sinni og 2,0 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og þar með er leiðrétting fyrir blanksýni og endurheimt orðin óþörf ef eiginleikar sýniefniviðar viðmiðunarsýnanna samsvara eiginleikum óþekktu sýnanna. Í því tilviki má reikna prófunarsvörunina, sem samsvarar tveimur þriðju af hámarksgildinu (sbr. lið 7.3), beint út frá þessum sýnum og nota hana sem þröskuldsgildi. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall þessara aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

7.1.3. PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ákvörðuð hvert í sínu lagi

Skipta má útdráttum í hluta sem innihalda PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni, sem gerir kleift að tilgreina eiturjafngildi (gefin upp sem lífgreiningarjafngildi) fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi. Helst skal nota PCB 126 staðlaðan kvörðunarferil til að meta niðurstöður fyrir þann hluta sem inniheldur díoxínlík PCB-efni.

7.1.4. Sýndarendurheimtur í lífgreiningu

„Sýndarendurheimt í lífgreiningu“ skal reiknuð frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamynda-mynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og gefin upp sem hlutfall lífgreiningarjafngildis í samanburði við eiturjafngildið. Eftir því hvaða tegund magngreiningar eða eiturjafngildisstuðla ([12]) er notuð getur munurinn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og hlutfallslegan virknistuðul fyrir díoxínlík PCB-efni valdið lágum sýndarendur-heimtum fyrir díoxínlík PCB-efni í samanburði við PCDD-/PCDF-efni. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skulu því sýndarendurheimtur í lífgreiningu vera: 20–60% fyrir díoxínlík PCB-efni og 50–130% fyrir PCDD-/PCDF-efni (þessi styrkbil gilda fyrir kvörðunarferil tetraklóródíbensó-p-díoxíns). Þar eð hlutdeild díoxínlíkra PCB-efna í summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna getur verið mismunandi eftir sýnaefniviði og sýnum þá endurspegla sýndarendurheimtur í lífgreiningu á summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna þennan breytileik og skulu vera á bilinu 30–130%. Ef verulegar breytingar eru gerðar á TEF-gildum fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í löggjöf Sambandsins er nauðsynlegt að endurskoða þessi styrkbil.

7.1.5. Viðmiðanir fyrir eftirlit með endurheimtum eftir hreinsun

Á meðan á fullgildingu stendur skal kanna tap á efnasamböndum við hreinsun. Blanksýni, íbætt með blöndu mismunandi efnamynda, skal hreinsað (a.m.k. n = 3) og endurheimtin og breytileikinn prófuð með staðfestingaraðferð. Endurheimt skal vera á bilinu 60–120%, sérstaklega fyrir efnamyndir með meira en 10% hlutdeild í eiturjafngildinu í mismunandi blöndum.

7.1.6. Tilkynningarmörk

Þegar tilkynna á lífgreiningarjafngildi skal nota viðeigandi sýnaefnivið með dæmigerðum efnamyndamynstrum til að ákvarða tilkynningarmörk en ekki kvörðunarferil staðlanna þar eð nákvæmni er lítil fyrir neðri hluta ferilsins. Taka skal tillit til áhrifa útdráttar og hreinsunar. Tilkynningarmörk skulu vera fastsett yfir blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur.

7.2. *Notkun viðmiðunarsýna*

7.2.1. Viðmiðunarsýni skulu endurspegla sýnaefnivið, efnamyndamynstur og styrkbil fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

7.2.2. Í hverri prófunarröð skulu vera blanksýni sýnaefniviðar og, ef það er ekki mögulegt, blanksýni aðferðarinnar, og viðmiðunarsýni við hámarksgildi eða aðgerðarmörk. Þessi sýni skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Viðmiðunarsýnið verður að sýna greinilega hækkaða svörun í samanburði við blanksýnið og þar með tryggja hæfi prófunarinnar. Nota má þessi sýni fyrir blanksýnis- og endurheimtaleiðréttingu.

7.2.3. Viðmiðunarsýni, sem hafa verið valin fyrir framkvæmd endurheimtaleiðréttingar, skulu vera dæmigerð fyrir prófunarsýnin, sem þýðir að efnamyndamynstur mega ekki leiða til þess að innihaldið sé vanmetið.

7.2.4. Bæta má við viðmiðunarsýnum, sem eru t.d. 0,5 sinnum og 2 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk, til að sýna fram á nothæfi prófunarinnar á því styrkbili, sem mælingar miðast við, vegna eftirlits með hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Þessi sýni má nota í sameiningu til að reikna lífgreiningarjafngildin í prófunarsýnum (sbr. lið 7.1.2.2)

7.3. *Ákvörðun þröskuldsgilda*

Ákvarða skal tengslin á milli niðurstaðna úr lífgreiningu, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi, og niðurstaðna staðfestingaraðferða, gefnar upp sem eiturjafngildi, t.d. með kvörðunartilraunum, miðuðum að sýnaefniviði, þar sem íbætt prófunarsýni eru 0, 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildið, með sex endurtekningum fyrir hvert gildi (n = 24). Áætla má leiðréttingarstuðla (blanksýni og endurheimt) út frá þeim tengslum en þeir skulu athugaðir í samræmi við lið 7.2.2.

([12]) Gildandi kröfur byggjast á eiturjafngildisstuðlunum sem eru birtir í: M. Van den Berg et al., Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

Fastsetja skal þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við hámarksgildi eða ef sannreyna á hvort sýni sé í samræmi við aðgerðarmörk, ef við á, og skulu þau taka mið af hámarksgildum eða aðgerðarmörkum sem sett eru fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ein og sér eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna. Þau koma fram sem neðri mörkin á dreifingu lífgreiningarniðurstaðna (leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt), sem samsvara ákvörðunarmörkum staðfestingaraðferðarinnar miðað við 95 % öryggisstig, sem felur í sér falssamræmishlutfall sem er < 5%, og RSD_R < 25%. Ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingaraðferðina eru hámarksgildið, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

Reikna má þröskuldsgildið (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi) með einni af aðferðunum sem settar eru fram í liðum 7.3.1, 7.3.2 og 7.3.3. (sjá mynd 1).

7.3.1. Notkun neðri hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina

$$\text{Cut-off value} = BEQ_{DL} - s_{y,x} \times t_{\alpha,f=m-2}\sqrt{1/n + 1/m + (x_i - x^-)^2/Q_{xx}}$$

þar sem:

BEQ_{DL}	lífgreiningarjafngildi sem samsvarar ákvörðunarmörkunum fyrir staðfestingaraðferðina, sem er hámarksgildið að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu
$s_{y,x}$	staðalfrávik leifar
$t_{\alpha,f=m-2}$	t-dreifing (α = 5%, f = frítölur, einsíða)
m	heildarfjöldi kvörðunarpunkta (stuðull j)
n	fjöldi endurtekninga fyrir hvert gildi
x_i	styrkur sýnis (gefinn upp sem eiturjafngildi) kvörðunarpunkts I ákvarðaður með staðfestingaraðferð
$\overline{x}$	meðalstyrkgildi (gefið upp sem eiturjafngildi) allra kvörðunarsýna
$Q_{xx} = \sum_{j=1}^{m}(x_1 - x^-)^2$	mæliþáttur kvaðratsummu, i = stuðull fyrir kvörðunarpunkt i.

7.3.2. Reiknað út frá lífgreiningarniðurstöðum (leiðréttum fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6) sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem eru neðri mörkin á gagnadreifingunni samsvarandi BEQ-meðalgildi:

$$\text{Cut-off value} = BEQ_{DL} - 1{,}64 \times SD_R$$

þar sem:

SD_R staðalfrávik niðurstaðna úr lífgreiningu við BEQ_{DL}, mælt við samanburðarnákvæm innanstofuskilyrði

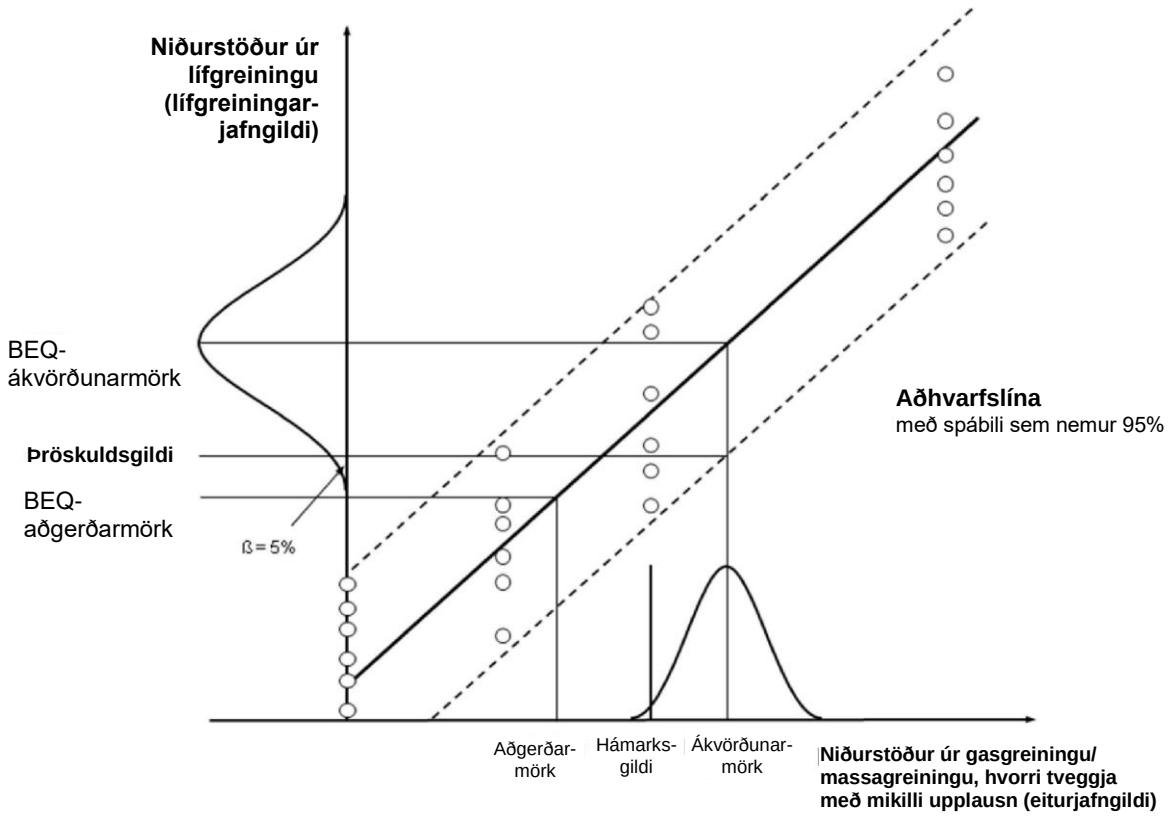
7.3.3. Reiknað sem meðalgildi lífgreiningarniðurstaðna (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6) sem hafa verið menguð með innihaldi sem samsvarar tveimur þriðju af hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, á grundvelli þeirrar athugunar að gildi þetta er oftast í kringum þröskuldsgildi, sem er ákvarðað samkvæmt lið 7.3.1 eða 7.3.2:

Útreikningur á þröskuldsgildum miðað við 95% öryggisstig, sem felur í sér að falssamræmishlutfall sé < 5% og RSD_R < 25%:

1) úr neðri hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina,

2) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6), sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem neðri mörk gagnadreifingar (sýnd í mynd 1 með bjöllulaga ferli) við samsvarandi BEQ-meðalgildi.

Mynd 1



7.3.4. Takmarkanir varðandi þröskuldsgildi:

Þröskuldsgildi, byggð á lífgreiningarjafngildi og reiknuð út frá RSD_R sem fæst við fullgildingu með því að nota takmarkaðan fjölda sýna með mismunandi sýnaefniviðar-/efnamyndamynstrum, geta verið hærri en hámarksgildin eða aðgerðarmörkin sem byggjast á eiturjafngildi, vegna meiri nákvæmni en næst við reglubundnar greiningar við eftirlit með óþekktri breidd hugsanlegra efnamyndamynstra. Í þeim tilvikum skal reikna þröskuldsgildi út frá RSD_R sem samsvarar 25% eða helst tveimur þriðju hlutum hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

7.4. *Nothæfiseiginleikar:*

7.4.1. Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningaraðferðum skal gera prófanir á endurtekningarnákvæmni lífgreiningaraðferða svo að fá megi upplýsingar um staðalfrávik innan einnar prófunarsyrpu og á milli prófunarsyrpna. Endurtekningarnákvæmni skal vera undir 20% og samanburðarnákvæmni innan stofu undir 25%. Því til grundvallar skulu liggja gildi, reiknuð sem lífgreiningarjafngildi, eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og endurheimt.

7.4.2. Tilskilinn liður í fullgildingarferlinu er að sýna fram á að með prófuninni sé unnt að greina á milli blanksýnis og styrks við þröskuldsgildi en það gerir kleift að sanngreina sýni fyrir ofan samsvarandi þröskuldsgildi (sbr. lið 7.1.2).

7.4.3. Skilgreina skal markefnasambönd, hugsanlegar truflanir og viðunandi hámarksgildi fyrir blanksýni.

7.4.4. Hundraðshlutfall staðalfráviks í svörun eða styrk, sem reiknast út frá svöruninni (eingöngu hægt á mælisviði) í þrefaldri ákvörðun sýnisútdráttar, skal ekki vera yfir 15%.

7.4.5. Nota skal óleiðréttar niðurstöður úr viðmiðunarsýninu eða -sýnunum, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi (blanksýni og við hámarksgildi eða aðgerðarmörk), til að meta nothæfi lífgreiningaraðferðarinnar á föstu tímabili.

7.4.6. Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir blanksýni aðferðarinnar og fyrir hverja gerð viðmiðunarsýnis og yfirfara það til að tryggja að nothæfi greiningarinnar sé í samræmi við kröfur, einkum varðandi blanksýni aðferðarinnar, þegar um er að ræða kröfur um lágmarksmun miðað við neðri hluta mælisviðsins, og fyrir viðmiðunarsýni þegar um er að ræða samanburðarnákvæmni innan stofu. Hafa skal eftirlit með blanksýnum aðferðarinnar til að koma í veg fyrir niðurstöður, sem eru í falssamræmi við kröfur, þegar blanksýnin eru dregin frá.

7.4.7. Niðurstöðum staðfestingaraðferða á grunsamlegum sýnum og 2–10% sýnanna, sem eru í samræmi við kröfur (lágmark 20 sýni fyrir hvern sýnaefnivið), skal safnað saman og þær notaðar til að meta nothæfi skimunaraðferðarinnar og tengslin á milli lífgreiningar- og eiturjafngilda. Gagnasafn þetta má nota til að endurmeta þröskuldsgildi sem gilda fyrir reglubundin sýni úr fullgiltum sýnaefniviði.

7.4.8. Einnig má sýna fram á nothæfi aðferðarinnar með hringprófunum. Geti rannsóknarstofa sýnt fram á góðan árangur má, þegar falssamræmishlutfallið er metið, bæta við niðurstöðum úr sýnum sem voru greind í hringprófunum og ná yfir styrkbil sem er allt að t.d. 2 × hámarksgildi. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

7.4.9. Í mengunaratvikum má endurmeta þröskuldsgildin til að endurspegla tiltekinn sýnaefnivið og efnamyndamynstur viðkomandi atviks.

8. **Skýrslur um niðurstöður**

8.1. *Staðfestingaraðferðir*

8.1.1. Styrkur einstakra PCDD/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efnamynda og eiturjafngildi skal koma fram í greiningarniðurstöðum sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

8.1.2. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.1.3. Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2.5, ef þær eru hærri en hámarksgildið (í því tilviki endurheimt einnar af tveimur tvöföldum greiningum), svo og ef eftir því er leitað.

8.1.4. Þar eð taka skal tillit til útvíkkaðrar mælióvissu þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu fyrir mismunandi niðurstöður greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum þegar áætluð, útvíkkuð mælióvissa er tilgreind fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.1.5. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með a.m.k. sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

8.2. *Lífgreiningaraðferðir til skimunar*

8.2.1. Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).

8.2.2. Þar að auki má tilgreina leiðbeinandi niðurstöðu fyrir PCDD-/PCDF-efni og/eða díoxínlík PCB-efni, gefin upp sem lífgreiningarjafngildi en ekki eiturjafngildi.

8.2.3. Sé sýni með svörun undir tilkynningarmörkum skal það gefið upp sem undir tilkynningarmörkunum. Sé sýni með svörun yfir mælisviði skal það gefið upp sem yfir mælisviði og gildið sem samsvarar efri hluta mælisviðsins skal gefið upp sem lífgreiningarjafngildi.

8.2.4. Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.

8.2.5. Í skýrslunni skal koma fram gerð prófunar sem notuð var, grundvallarregla hennar og tegund kvörðunar.

8.2.6. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.2.7. Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

8.2.8. Niðurstöður sem ekki eru í samræmi við kröfur skulu aðeins gefnar upp eftir staðfestingargreiningu.

8.3. *Eðlisefnafræðilegar skimunaraðferðir*

8.3.1. Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).

8.3.2. Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.

8.3.3. Að auki má gefa upp gildi fyrir einstaka PCDD-/PCDF-efnamyndir og/eða díoxínlíkar PCB-efnamyndir og eiturjafngildi sem gefin eru upp sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með a.m.k. sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

8.3.4. Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2.5, ef þær eru hærri en hámarksgildið (í því tilviki endurheimt einnar af tveimur tvöföldum greiningum), svo og ef eftir því er leitað.

8.3.5. Gas- og massagreiningaraðferð, sem notuð er, skal koma fram í skýrslunni.

8.3.6. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.3.7. Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

8.3.8. Einungis er hægt að ákvarða ósamræmi við kröfur eftir staðfestingargreiningu.

III. KAFLI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI ÓDÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í FÓÐRI

1. **Gildissvið**

Kröfurnar, sem eru settar fram í þessum kafla, gilda þegar fóður er efnagreint í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna, og að því er varðar undirbúning sýna og greiningarkröfur í öðru eftirlitsskyni, þ.m.t. eftirlit sem stjórnandi fóðurfyrirtækis framkvæmir til að tryggja að farið sé að ákvæðum í reglugerð (EB) nr. 183/2005.

2. **Gildandi greiningaraðferðir**

Gasgreining/greining með rafeindahremmingu (GC/ECD), gasgreining/massagreining með lítilli upplausn (GC/LRMS), gas- og massagreining/massagreining (GC/MS-MS), gasgreining/massagreining með mikilli upplausn (GC/HRMS) eða jafngildar aðferðir.

3. **Sanngreining og staðfesting greiniefna sem eru til mælinga**

3.1. Hlutfallslegur endurnýjunartími með tilliti til innri staðla eða viðmiðunarstaðla (leyfilegt frávik sem nemur +/- 0,25%).

3.2. Aðgreining, með gasgreiningu, á ódíoxínlíkum PCB-efnum frá truflandi efnum, sérstaklega PCB-efnum sem skolast út samtímis, einkum þegar innihald sýnanna er í námunda við lögfest mörk og staðfesta verður að þau séu í ósamræmi við mörkin ([13]).

3.3. Kröfur varðandi gas- og massagreiningu:

Vöktun á a.m.k. eftirtöldum fjölda sameindajóna eða einkennandi jóna úr sameindaklasanum:

a) tveimur tilteknum jónum fyrir massagreiningu með mikilli upplausn,

b) þremur tilteknum jónum fyrir massagreiningu með lítilli upplausn,

c) tveimur tilteknum móðurjónum sem hvor um sig er með eina tiltekna samsvarandi umskiptadótturjón fyrir tvöfalda massagreiningu.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir samsætuhlutfallið fyrir valdar niðurbrotsjónir:

Hlutfallslegt frávik fyrir samsætuhlutfallið fyrir valdar niðurbrotsjónir frá tilgetnu samsætuhlutfalli eða kvörðunarstaðli fyrir markjón (sem er útbreiddasta jónin sem er vöktuð) og staðfestingarjón eða -jónum: ± 15%.

3.4. Kröfur varðandi gasgreiningu/greiningu með rafeindahremmingu

Staðfesta skal niðurstöður, sem fara yfir hámarksgildi, með tveimur GC-súlum með stöðufösum með mismunandi skautun.

4. **Sýnt fram á nothæfi aðferðarinnar**

Nothæfi aðferðarinnar skal fullgilt við hámarksgildi (0,5 til 2 sinnum hámarksgildi), með viðunandi frávikstuðli fyrir endurtekna greiningu (sjá kröfur varðandi samkvæmni innan stofu í 9. lið).

5. **Magngreiningarmörk**

Summa magngreiningarmarka fyrir ([14]) ódíoxínlík PCB-efni skal ekki vera hærri en einn þriðji af hámarksgildinu ([15]).

6. **Gæðastjórnun**

Reglulegt eftirlit með blanksýnum, greining íbættra sýna, gæðaeftirlitssýni, þátttaka í fjölsetra rannsóknum á viðkomandi sýnaefniviði.

7. **Eftirlit með endurheimtum**

7.1. Nota skal viðeigandi innri staðla með eðlisefnafræðilegum eiginleikum sem eru sambærilegir við greiniefnin sem eru til mælinga.

7.2. Viðbót innri staðla:

Viðbót við vörur (á undan útdrætti og hreinsunarferli),

7.3. Kröfur varðandi aðferðir þar sem allar samsætumerktu ódíoxínlíku PCB-efnamyndirnar sex eru notaðar:

a) niðurstöður skulu leiðréttar fyrir endurheimtur innri staðla,

b) endurheimtur fyrir samsætumerkta innri staðla skulu vera á bilinu 60–120%,

c) Minni eða meiri endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir með minna en 10% hlutdeild í summu ódíoxínlíkra PCB-efna eru viðunandi.

([13]) Efnamyndir, sem skolast oft út samtímis, eru t.d. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. Við gas- og massagreiningu þarf einnig að taka til athugunar hugsanlegar truflanir frá brotum efnamynda með hærra klórhlutfalli.

([14]) Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ (https://data.europa.eu/doi/10.2787/8931) þegar við á.

([15]) Mælt er eindregið með því að hlutdeild prófefnisblanksýnis í innihaldi aðskotaefnis í sýni sé minni en það. Rannsóknarstofunni ber að hafa eftirlit með breytileika í gildum blanksýna, einkum ef gildi blanksýna eru dregin frá.

7.4. Kröfur varðandi aðferðir sem ekki nota alla sex samsætumerktu innri staðlana eða aðra innri staðla:

a) hafa skal eftirlit með endurheimt innri staðals eða staðla fyrir hvert sýni,

b) endurheimtur innri staðals eða staðla skulu vera á bilinu 60–120%,

c) niðurstöður skulu leiðréttar fyrir endurheimtur innri staðla.

7.5. Endurheimtur ómerktra efnamynda skal prófa með íbættum sýnum eða gæðaeftirlitssýnum við hámarksgildi. Endurheimtur fyrir þessar efnamyndir skulu teljast ásættanlegar á bilinu 60–120%.

8. **Kröfur sem varða rannsóknarstofur**

Í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2017/625 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO/IEC-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025. Að auki skal fylgja meginreglunum eins og þeim er lýst í „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCB analysis“ ([16]).

9. **Nothæfiseiginleikar: viðmiðanir fyrir summu ódíoxínlíkra PCB-efna við hámarksgildi**

	Samsætuþynning og massagreining (*)	Önnur tækni
Réttleiki	–20 til +20%	–30 til +30%
Samkvæmni innan stofu (RSD %)	≤ 15%	≤ 20%
Munur á milli útreiknings á há- og lágreiknigildi	≤ 20%	≤ 20%

(*) Notkun allra sex ^{13}C-merktu hliðstæðu efnanna eins og krafist er í innri stöðlum.

10. **Skýrslur um niðurstöður**

10.1. Styrkur einstakra ódíoxínlíkra PCB-efna og summu þeirra PCB-efnamynda skal koma fram í greiningarniðurstöðum, gefinn upp sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi, til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

10.2. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCB-efna.

10.3. Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í 7. lið, ef þær eru hærri en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.

10.4. Þar eð taka skal tillit til útvíkkaðrar mælióvissu þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þeim þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

10.5. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með a.m.k. sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

([16]) Sjá 9. neðanmálsgrein

B. EN-STAÐLAR

Vegna beitingar á a-lið 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eru eftirfarandi EN-staðlar viðeigandi:

EN 17194: Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun deoxývalenóls, aflatoxíns B1, fúmónisíns B1&B2, T-2 & HT-2 eiturefna, zearalenóns og okratoxíns A í fóðurefnum og fóðurblöndum með litskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS)

EN 17270: Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun þeóbrómíns í fóðurefnum og fóðurblöndum, þ.m.t. innihaldsefnum úr kakói, með vökvaskiljuaðferð

EN 17504: Dýrafóður: Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Ákvörðun gossýpóls í baðmullarfræjum og fóðri með LC-MS/MS

EN 17362 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of pentachlorophenol (PCP) in feed materials and compound feed by LCMS/MS“

EN 16279: Dýrafóður – Ákvörðun flúoríðinnihalds að lokinni saltsýrumeðferð með jónanæmri rafskautaaðferð (ISE)

EN 17053: Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Greining snefilefna, þungmálma og annarra efna í fóðri með ICP-MS (fjölþátta aðferð)

EN 15550 „Animal feeding stuffs – Methods of sampling and analysis – Determination of cadmium and lead by graphite furnace atomic absorption spectrometry (GF-AAS) after pressure digestion“

EN 16206 Dýrafóður – Ákvörðun arsens með hýdríðmyndandi atómgleypnimælingu (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (sundrun með 65% saltpéturssýru og 30% vetnisperoxíði)

EN 16277 Dýrafóður – Ákvörðun merkúrs með atómgleypnimælingu með kaldgufutækni (CVAAS) eftir örbylgjusundrun (sundrun með 65% saltpéturssýru og 30% vetnisperoxíði)

EN 16278 Dýrafóður – Ákvörðun ólífræns arsens með hýdríðmyndandi atómgleypnimælingu (HG-AAS) eftir örbylgjuskiljun og aðgreiningu með fastfasaskiljun (SPE)

EN 17374 „Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Determination of inorganic arsenic in animal feed by anion-exchange HPLC-ICP-MS“.“

———

VI. VIÐAUKI

„VII. VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ ÚTREIKNING Á ORKUGILDI Í ALIFUGLAFÓÐRI

1. AÐFERÐ VIÐ ÚTREIKNING OG FRAMSETNING ORKUGILDIS

   Orkugildi fóðurblöndu fyrir alifugla skal reikna út í samræmi við eftirfarandi formúlu sem er sett fram út frá hundraðshlutum af tilteknum greiningarþáttum fóðursins. Þetta gildi skal gefið upp í megajúlum (MJ) efnaskiptanlegrar orku (EO), leiðrétt fyrir köfnunarefni, á hvert kg af fóðurblöndu:

   MJ/kg af EO = 0,1551 × % hráprótín + 0,3431 × % óunnin fita + 0,1669 × % sterkja + 0,1301 × % heildarsykur (sem súkrósi).

2. VIKMÖRK FYRIR YFIRLÝST GILDI

   Ef í ljós kemur við opinbert eftirlit að munur (aukið eða minnkað orkugildi fóðursins) er á niðurstöðum eftirlitsins og yfirlýsta orkugildinu skal leyfa vikmörk sem nema 0,4 MJ/kg af EO.

3. FRAMSETNING NIÐURSTAÐNA

   Niðurstöður sem fást með því að nota ofangreinda formúlu skulu gefnar með einum aukastaf.

4. SÝNATÖKU- OG GREININGARAÐFERÐIR

   Sýnatöku úr fóðurblöndunni og ákvörðun á innihaldi greiningarþátta sem gefnir eru í aðferðinni við útreikning skal framkvæma í samræmi við sýnatöku- og greiningaraðferðir Sambandsins fyrir opinbert eftirlit með fóðri.

   Nota skal eftirfarandi:

   — Til að ákvarða innihald óunninnar fitu: aðferð B, sem mælt er fyrir um í G-hluta III. viðauka, til að ákvarða óunna olíu og fitu.

   — Til að ákvarða innihald sterkju: skautunarmæliaðferðina sem mælt er fyrir um í K-hluta III. viðauka.

AÐFERÐ VIÐ ÚTREIKNING Á ORKUGILDI Í FÓÐUREFNUM OG FÓÐURBLÖNDU FYRIR KETTI OG HUNDA

Orkugildi fóðurefna og fóðurblöndu fyrir ketti og hunda skal reikna út í samræmi við EN 16967 Dýrafóður - Aðferðir við sýnatöku og greiningu - Jöfnur til að spá fyrir um orku sem er breytanleg með efnaskiptum í fóðri og fóðurblöndum (gæludýrafóðri) fyrir hunda og ketti, þar með talið sjúkra- og sérfæði.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1958 **2025/EES/17/03**

frá 23. júní 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 með því að mæla fyrir um ítarlegar reglur um sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar skynvædd hraðastillingarkerfi þeirra og fyrir gerðarviðurkenningu þeirra kerfa sem aðskildar tæknieiningar og um breytingu á II. viðauka við þá reglugerð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 frá 27. nóvember 2019 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis þeirra og verndunar farþega í ökutækjum og óvarinna vegfarenda, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009, (EB) nr. 79/2009 og (EB) nr. 661/2009 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009, (ESB) nr. 406/2010, (ESB) nr. 672/2010, (ESB) nr. 1003/2010, (ESB) nr. 1005/2010, (ESB) nr. 1008/2010, (ESB) nr. 1009/2010, (ESB) nr. 19/2011, (ESB) nr. 109/2011, (ESB) nr. 458/2011, (ESB) nr. 65/2012, (ESB) nr. 130/2012, (ESB) nr. 347/2012, (ESB) nr. 351/2012, (ESB) nr. 1230/2012 og (ESB) 2015/166 ([1]), einkum 6. mgr. 4. gr. og 6. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2144 er sett fram sú krafa að vélknúin ökutæki í flokkum M og N séu búin tilteknum háþróuðum ökutækjakerfum, þ.m.t. skynvæddum hraðastillingarkerfum. Í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er mælt fyrir um grunnkröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar skynvædd hraðastillingarkerfi.

2) Ítarlegar reglur eru nauðsynlegar að því er varðar sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviður kenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til skynvæddra hraðastillingarkerfa, sem og fyrir gerðarviðurkenningu þessara kerfa sem aðskilinna tæknieininga.

3) Í samræmi við 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2144 er skynvætt hraðastillingarkerfi kerfi til að aðstoða ökumanninn við að viðhalda viðeigandi hraða fyrir vegaumhverfið með því að veita sérstaka og viðeigandi endurgjöf. Núna eru fyrir hendi nokkrir tæknilegir kostir fyrir endurgjafaraðferð sem nota má sem grundvöll fyrir skynvætt hraðastillingarkerfi. Hins vegar er ekki hægt að nota alla þessa kosti í hverju og einu vélknúnu ökutæki vegna tæknilegra eiginleika þeirra. Það er því nauðsynlegt að tilgreina endurgjafaraðferðir sem eru öruggar og skilvirkar á sambærilegan hátt þrátt fyrir starfrænan mismun. Rétt þykir að tilgreina nokkrar endurgjafaraðferðir og gera framleiðendum kleift að velja einhverja af þessum aðferðum til að byggja skynvædd hraðastillingarkerfi sitt á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 409, 17.11.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1.

4) Skynvædda hraðastillingarkerfið getur stuðst við mismunandi aðfangaaðferðir, svo sem athugun með myndavélum, kortagögn og vélrænt nám, en þegar umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða eru raunverulega til staðar ættu þau hins vegar alltaf að hafa forgang fram yfir allar aðrar upplýsingar sem tiltækar eru í ökutæki.

5) Til að prófa tæknilega getu skynvædda hraðastillingarkerfisins er nauðsynlegt að koma á fót skrá yfir umferðarmerki sem notuð eru í hverju aðildarríki. Gagnamengið í skránni ætti að þjóna gerðarviðurkenningum án þess að hafa áhrif á gildandi landsbundnar umferðarreglur.

6) Skynvæddu hraðastillingarkerfin kunna að verða notuð þar sem hraðatengdar upplýsingar eru óljósar vegna þess að umferðarmerki eru ekki til staðar, unnin hafa verið spellvirki á þeim, hróflað við þeim eða þau skemmd á annan hátt, skilti eru rangt staðsett, veðurskilyrði eru óblíð eða hraðatakmarkanir eru ósamræmdar, flóknar og óbeinar. Af þessum sökum ætti undirliggjandi meginreglan að vera sú að ökumaðurinn sé alltaf ábyrgur fyrir því að fylgja viðeigandi umferðarreglum og að skynvædda hraðastillingarkerfið sé hjálparkerfi fyrir ökumenn sem sýna bestu viðleitni, til að vara þá við hvenær sem það er mögulegt og viðeigandi.

7) Til að greiða fyrir nýsköpunarlausnum ættu sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir skynvædd hrað astillingarkerfi að vera, að því marki sem framast er unnt, hlutlausar í tæknilegu tilliti og byggðar á frammistöðu.

8) Í sértækum prófunaraðferðum og tæknilegum kröfum fyrir skynvædd hraðastillingarkerfi ætti einnig að tryggja að kerfi fari ekki umfram getu meðalökumannsins til að túlka og skilja viðeigandi upplýsingar um hraðatakmarkanir. Ekki ætti að krefjast þess að skynvædd hraðastillingarkerfi hafi sjálfkeyrandi eiginleika en aðeins að þau veiti ökumönnum aðstoð.

9) Mat á skilvirkni mismunandi endurgjafaraðferða og stjórnunararaðgerða skynvæddu hraðastillingarkerfanna við raunveruleg akstursskilyrði mun aðeins verða mögulegt þegar umtalsverður fjöldi vélknúinna ökutækja sem eru útbúin slíkum kerfum er tiltækur á markaðinum. Hins vegar er mikilvægt að mat á frammistöðu skynvæddra hraða-stillingarkerfa á grundvelli mismunandi endurgjafaraðferða í samræmi við þessa reglugerð sé framkvæmt án tafar og eigi síðar en 31. desember 2025 til þess að uppskera allan hugsanlegan ávinning fyrir umferðaröryggi sem hlýst af skynvæddu hraðastillingarkerfunum. Búist er við að viðeigandi tækni og reynsla af akstri við raunveruleg skilyrði verði tiltæk fyrir júlí 2024, og þannig með góðum fyrirvara fyrir dagsetningu heildarendurskoðunarinnar sem sett er fram í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2144. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta, eins snemma og hægt er, frammistöðu endurgjafaraðferðanna sem kveðið er á um í þessari reglugerð er nauðsynlegt að krefjast þess að framleiðendurnir veiti viðurkenningaryfirvaldinu, sem veitti gerðarviðurkenninguna, viðeigandi upplýsingar og krefjast þess að hlutaðeigandi viðurkenningaryfirvöld safni upplýsingunum saman og leggi þær fyrir framkvæmdastjórnina.

10) Þær upplýsingar um raunverulegan akstur sem safna skal og láta í té fyrir mat á frammistöðu skynvæddra hraða stillingarkerfa ættu að vera almennar og ekki tengdar við neitt tiltekið vélknúið ökutæki eða ökumann. Framleiðendum er heimilt að nota allar þær leiðir sem tiltækar eru til að safna gögnum, svo sem t.d. prófunarökutækjaflota eða valfrjálst fyrirkomulag í beinu samráði við endanlega notendur, eftir að þeir hafa gefið skýrt samþykki sitt í samræmi við gagnaverndarlög Sambandsins ([2]). Framkvæmdastjórnin ætti að styðja við þetta ferli með því að veita, ef nauðsyn krefur, leiðbeiningar um fyrirkomulag fyrir gagnaöflun, efni þess, uppbyggingu og afhendingarmáta.

11) Til að halda í lágmarki truflunum eða yfirálagi á ökumenn vegna falskra viðvarana af völdum kerfa sem ekki eru ákjósanleg í raunheiminum er nauðsynlegt að tryggja að framleiðendur ökutækja noti viðeigandi tækni í ökutækja-flotanum og að framleiðendur veiti, eftir því sem við á og nauðsynlegt reynist yfir sanngjarnan hluta af endingartíma ökutækisins, ótakmarkaðan og greiðan aðgang að kerfisuppfærslum.

12) Í skynvæddum hraðastillingarkerfum má nýta kortagögn til að tryggja viðeigandi frammistöðu í raunverulegum akstri. Hins vegar ætti ekki að vera skylda að krefjast þess að kortagögnin séu svo ítarleg og vönduð að hægt sé að fá leiðsögn skref fyrir skref, þar eð einnig gæti nægt að fella aðeins inn hnit fyrir þéttbýlissvæði og svæði utan þéttbýlis, sem og helstu hraðbrautir (e. expressways) og hraðbrautir með takmörkuðum aðgangi (e. *motorways*).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5. 2016, bls. 1).

13) Aðildarríki eru hvött til að greiða fyrir betri frammistöðu skynvæddra hraðastillingarkerfa við raunverulegan akstur með því að tryggja rétta staðsetningu umferðarmerkja með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða á götum og vegum og skýra auðkenningu, með upphafs- og lokaskiltum, á öllum hraðasvæðum, hraðbrautum og hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi. Í ákveðnum tilvikum eru gatnamót og götur eða vegir sem sameinast ekki auðþekkjanleg fyrir ökumenn, sem gerir það að verkum að skynvædd hraðastillingartækni á erfitt með að túlka þau. Af þessum sökum er staðsetning umferðarmerkja með beinni eða óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða eða óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis á slíkum stöðum nauðsynleg til að tryggja samræmda frammistöðu skynvæddra hraðastillingarkerfa sem sett eru upp í vélknúnum ökutækjum í Sambandinu.

14) Hins vegar er ljóst að kerfi sem nota samsetningu myndavélakerfis, hnattræns gervihnattaleiðsögukerfis (GNSS) og uppfærðra stafrænna korta eru talin vera fullkomnustu kerfin með bestu frammistöðuna í raunverulegum akstri og mesta áreiðanleikann.

15) Taflan í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 sem inniheldur skrá yfir kröfur sem um getur í 5. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar inniheldur enga tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli sem varða skynvædd hraðastillingarkerfi. Þess vegna er nauðsynlegt að bæta við tilvísun í þessa reglugerð í þeim viðauka.

16) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/2144 til samræmis við það.

17) Þar eð reglugerð (ESB) 2019/2144 á að koma til framkvæmda frá og með 6. júlí 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sama degi.

18) Ákvæði þessarar reglugerðar eru nátengd, þar sem þau fjalla um reglur um sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til skynvæddra hraðastillingarkerfa þeirra og gerðarviðurkenningar þeirra kerfa sem aðskilinna tæknieininga. Vegna reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð er nauðsynlegt að bæta tilvísun í þessa reglugerð við í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144. Því er viðeigandi að mæla fyrir um þessi ákvæði í einni framseldri reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar skynvæddu hraðastillingarkerfin

Gerðarviðurkenning ökutækis með tilliti til skynvæddra hraðastillingarkerfa skal vera með fyrirvara um að ökutækið samrýmist prófunaraðferðunum og tæknilegu kröfunum sem settar eru fram í I. viðauka.

2. gr.

Prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu skynvædds hraðastillingarkerfis sem aðskilinnar tæknieiningar

Gerðarviðurkenning skynvædds hraðastillingarkerfis sem aðskilinnar tæknieiningar skal veitt með þeim fyrirvara að kerfið uppfylli kröfurnar um prófunaraðferðirnar og tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

3. gr.

Skrá yfir umferðarmerki

Skrá yfir umferðarmerki með takmörkun hámarkshraða sem notuð eru í hverju aðildarríki, sem gerðarviðurkenningaryfirvöld og tækniþjónustur skulu nota sem grundvöll við mat á frammistöðu skynvæddu hraðastillingarkerfanna í samræmi við þessa reglugerð, er sett fram í II. viðauka.

4. gr.

Upplýsingar um notkun skynvæddra hraðastillingarkerfa

1. Framleiðendur ökutækja skulu veita viðurkenningaryfirvöldunum, sem veita gerðarviðurkenningar samkvæmt þessari reglugerð, eftirfarandi upplýsingar:

a) hlutfall aksturstíma eða þeirra vegalengda sem eru eknar með kveikt eða slökkt á skynvædda hraðastillingarkerfinu,

b) hlutfall aksturstíma eða þeirra vegalengda sem eru eknar, annars vegar þar sem skynjuðum hraðatakmörkunum er fylgt og hins vegar þar sem farið er fram úr þeim,

c) meðaltímann sem líður milli þess að ökumaður kveikir og slekkur á skynvædda hraðastillingarkerfinu, ef við á.

Veita skal upplýsingarnar sem um getur í a-lið aðskilið fyrir þrepskiptu hljóðrænu viðvörunina, þrepskiptu titringsviðvörunina, snertiskynsendurgjöfina og hraðastýringuna.

2. Viðurkenningaryfirvaldið skal safna saman upplýsingunum sem mótteknar eru í samræmi við 1. mgr. og senda framkvæmdastjórninni þær hinn 7. júlí 2024 og með minnst 6 mánaða millibili þar á eftir yfir tveggja ára tímabil.

5. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2019/2144

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

6. 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 6. júlí 2022.

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

Gjört í Brussel 23. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir

1. Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1.1. „gerð ökutækis að því er varðar skynvætt hraðastillingarkerfi“: ökutæki sem eru ekki ólík að því er varðar grunnþætti svo sem einkenni og virkni kerfisins sem ákvarðar hraðatakmarkanir og frammistöðu þess þegar því er ekið á opinberum vegum sem staðsettir eru innan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins, sem og endurgjafarkerfið sem notað er til að aðstoða ökumanninn við að viðhalda viðeigandi hraða fyrir vegaumhverfið,

1.2. „gerð skynvædds hraðastillingarkerfis“: samsetning sértæks vélbúnaðar og heildarhönnun hugbúnaðar sem eru ekki ólík að því er varðar grunnþætti svo sem einkenni og virkni kerfisins sem ákvarðar hraðatakmarkanir og frammistöðu þess þegar kerfið er notað í uppfærðu ástandi á opinberum vegum sem staðsettir eru innan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins,

1.3. „aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir“: aðgerð sem samanstendur af kerfinu sem ákvarðar skynjaðar hraðatakmarkanir og notendaskilum sem senda boð um skynjaðar hraðatakmarkanir til ökumannsins,

1.4. „aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana“: aðgerð sem varar ökumanninn við að hraðinn samkvæmt hraðamælinum sé kominn yfir skynjaða hraðatakmörkun,

1.5. „aðgerð til hraðastýringar“: aðgerð til að reyna að takmarka hraðann samkvæmt hraðamælinum við stöðugan hraða við eða undir skynjaðri hraðatakmörkun,

1.6. „skynjuð hraðatakmörkun“: gildandi hraðatakmörkun sem fengin er með kerfinu sem ákvarðar hraðatakmarkanir,

1.7. „hraði samkvæmt hraðamæli“: ökuhraði ökutækisins eins og hann birtist á innbyggðum hraðamæli ökutækisins,

1.8. „gildandi hraðatakmörkun“: leyfilegur hámarkshraði samkvæmt lögum fyrir þann veg sem ekið er eftir, eftir því sem við á fyrir þann flokk ökutækis sem skynvædda hraðastillingarkerfið er uppsett í,

1.9. „skrá yfir umferðarmerki“: skrá yfir landsbundin og svæðisbundin afbrigði gerða umferðarmerkja og gerða breytilegra merkjaskilta sem skynvædda hraðastillingarkerfið byggir skynjuðu hraðatakmörkunina á,

1.10. „gildandi umferðarmerki“: umferðarmerki sem er í skránni yfir umferðarmerki fyrir þann flokk ökutækja sem á að viðurkenna og sem gildir um a.m.k. eina akrein akbrautarinnar sem ökutækið er á, þ.m.t. bæði hefðbundin umferðarmerki sem eru ekki rafræn og breytileg merkjaskilti, þó ekki yfirborðsmerkingar hraðatakmörkunar á vegklæðningu,

1.11. „umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða“: gildandi umferðarmerki sem sýnir tímabundið eða varanlegt tölugildi,

1.12. „kerfi sem ákvarðar hraðatakmarkanir“: sértækur vélbúnaður sem þarf til að fanga hraðatakmarkanir með athugun á umferðarskiltum og -merkjum, á grundvelli merkingar innviða eða rafrænna kortagagna eða beggja,

1.13. "umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða": gildandi umferðarmerki sem sýnir ekki tölugildi (umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis) eða sýnir yfirstrikað tölugildi (umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða),

1.14. „landsbundin hraðatakmörkun“: sjálfgefinn leyfilegur hámarkshraði fyrir þá gerð vegar sem ferðast er á í tilteknu aðildarríki, nema annað sé tilgreint, eftir því sem við á fyrir þann flokk ökutækja sem skynvædda hraðastillingarkerfið er uppsett í.

2. Almennar tæknilegar kröfur

2.1. Skynvætt hraðastillingarkerfi skal samanstanda af aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir (SLIF) og annaðhvort aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana (SLWF) eða aðgerð til hraðastýringar (SCF).

2.1.1. Skynvætt hraðastillingarkerfi ökutækis skal uppfylla:

a) kröfurnar um skynvætt hraðastillingarkerfi sem mælt er fyrir um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3,

b) kröfurnar um aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir sem mælt er fyrir um í lið 3.4 og

c) annaðhvort:

i. kröfurnar um aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana sem mælt er fyrir um í lið 3.5 eða

ii. kröfurnar um aðgerð til hraðastýringar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.

2.1.2. Ef vélknúna ökutækið er útbúið skynvæddu hraðastillingarkerfi sem hefur verið viðurkennt sem aðskilin tæknieining skulu ökutækið og kerfi þess uppfylla:

a) kröfurnar um skynvætt hraðastillingarkerfi sem mælt er fyrir um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3,

b) kröfurnar um aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir sem mælt er fyrir um í lið 3.4.1 og liðum 3.4.2.1.1–3.4.2.1.4 og

c) annaðhvort:

i. kröfurnar um aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana sem mælt er fyrir um í lið 3.5 eða

ii. kröfurnar um aðgerð til hraðastýringar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.

2.1.3. Gerðarviðurkenning skynvædds hraðastillingarkerfis sem aðskilinnar tæknieiningar skal vera með fyrirvara um að aðskilda tæknieiningin uppfylli kröfur um aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir sem mælt er fyrir um í lið 3.4.2.

2.2. Með fyrirvara um lið 2.3 skal skynvædda hraðastillingarkerfið hannað til að koma í veg fyrir eða lágmarka villuhlutfall við raunveruleg aksturskilyrði.

2.3. Skynvædd hraðastillingarkerfi skulu uppfylla kröfurnar þegar ökutækinu er ekið á opinberum vegum eða götum sem staðsettar eru á yfirráðasvæði Evrópusambandsins eins og skilgreint er þegar gerðarviðurkenning er veitt.

2.4. Persónuvernd og gagnavernd

2.4.1. Skynvædda hraðastillingarkerfið skal uppfylla kröfurnar í venjulegum notkunarham án notkunar lífkenna upplýsinga farþega ökutækisins, þ.m.t. andlitsgreiningar.

2.4.2. Skynvædda hraðastillingarkerfið skal, með fyrirvara um ákvæðin í 4. gr. þessarar reglugerðar, hvorki sírita né varðveita eða áframsenda nokkur gögn sem tengjast tilteknum atvikum þar sem farið er yfir hraðatakmörkun, önnur en þau sem eru nauðsynleg fyrir frammistöðu þeirrar virkni skynvædda hraðastillingarkerfisins sem krafist er eða að fara að öðrum gerðum Sambandsins varðandi gerðarviðurkenningu ökutækis (t.d. atvikarita).

2.5. Ef skynvædda hraðastillingarkerfið er búið staðsetningargetu skal það a.m.k. vera samhæft þeirri staðsetningarþjónustu sem evrópska leiðsögukerfið um gervihnött og evrópska víðfeðma leiðréttingakerfið veita. Að auki getur skynvædda hraðastillingarkerfið einnig verið samhæft öðrum gervihnattaleiðsögukerfum.

3. Sértækar tæknilegar kröfur

3.1. Bilunarviðvörunarmerki skynvædda hraðastillingarkerfisins.

3.1.1. Stöðugt ljósmerki skal berast þegar bilun verður í skynvædda hraðastillingarkerfinu sem kemur í veg fyrir að frammistöðukröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar.

3.1.1.1. Ekki skal líða merkjanlegur tími á milli einstakra sjálfprófana skynvædda hraðastillingarkerfisins og að þeim loknum skal ekki verða töf áður en kviknar á viðvörunarmerkinu ef um er að ræða bilun sem hægt er að greina rafrænt.

3.1.1.2. Við greiningu bilunar sem hefur ekki með rafmagn að gera (t.d. skyggingar skynjara að undanskilinni tímabundinni skyggingu skynjara, s.s. af völdum sólar) skal viðvörunarmerkið, sem um getur í lið 3.1.1, virkjast.

3.1.1.3. Staða bilunar sem á að virkja viðvörunarmerkið, sem um getur í lið 3.1.1, en greinist ekki í kyrrstöðu skal varðveitt þegar slík bilun greinist og birtast áfram í hvert sinn sem aðalstýrirofi ökutækis er virkjaður á meðan bilunin eða gallinn er til staðar.

3.2. Stjórnun skynvædda hraðastillingarkerfisins

3.2.1. Ökumaðurinn skal geta afvirkjað skynvædda hraðastillingarkerfið handvirkt, annaðhvort að öllu leyti (þ.e. aðgerðina til upplýsinga um hraðatakmarkanir og aðgerðina til viðvörunar vegna hraðatakmarkana eða aðgerðina til upplýsinga um hraðatakmarkanir og aðgerðina til hraðastýringar), eða að hluta (þ.e. aðgerðina til viðvörunar vegna hraðatakmarkana eða aðgerðina til hraðastýringar).

Framleiðandinn getur gert ökumanninum kleift að afvirkja aðgerðina til viðvörunar vegna hraðatakmarkana handvirkt og að hluta til, til að gera annað hvort af eftirfarandi:

a) veita virka sjónræna viðvörun, en án hljóð- eða snertiskynsviðvörunar eða

b) binda enda á stök tilvik hljóð- eða snertiskynsviðvörunar í aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana (t.d. nota þöggunarhnapp).

Skilyrðin sem sett eru fram í liðum 3.2.1.1, 3.2.1.2 og 3.2.1.3 skulu gilda eins og við á.

3.2.1.1. Skynvædda hraðastillingarkerfið skal sjálfkrafa gert virkt aftur í venjulegum notkunarham í hvert sinn sem aðalstýrirofi ökutækisins er virkjaður. Sjálfkrafa endurvirkjun skynvædda hraðastillingarkerfisins getur verið háð því að hurð ökumanns hafi verið opnuð.

3.2.1.2. Ökumaðurinn skal varaður við með stöðugu ljósmerki þegar skynvædda hraðastillingarkerfið hefur verið afvirkjað að fullu. Ljósmerki sem endist í a.m.k. 10 sekúndur eða þar til það er afturkallað handvirkt skal upplýsa ökumanninn um að skynvædda hraðastillingarkerfið hafi verið afvirkjað að hluta til. Nota má bilunarviðvörunarmerkið sem tilgreint er í lið 3.1.1 í þessum tilgangi.

3.2.1.3. Í kjölfar handvirkrar afvirkjunar skynvædda hraðastillingarkerfisins skal ökumaðurinn hafa þann möguleika að endurvirkja kerfið með eigi fleiri aðgerðum en þarf til að afvirkja það.

3.2.2. Sjálfvirk afvirkjun skynvædda hraðastillingarkerfisins er heimil við aðstæður þar sem sjálfvirk kerfi stjórna hraða ökutækisins, þ.e. þau kerfi sem leysa af hendi skynjun hluta og atvika og viðbragðsvirkjaða undirverkefnið í viðvarandi akstursverkefninu (t.d. sjálfvirka akreinastýringarkerfið (ALKS)). Ekki er nauðsynlegt að gefa ökumanninum merki um slíka afvirkjun.

3.2.3. Framleiðanda ökutækisins er heimilt bjóða upp á sjálfvirka eða handvirka kvörðunaraðgerð hraðamælis ökutækisins til að lágmarka misræmið milli hraðans samkvæmt hraðamælinum og raunverulegs hraða ökutækisins, t.d. eftir hjólbarðaskipti, svo fremi sem tryggt er að alltaf sé farið að kröfunum í reglugerð SÞ nr. 39 ([1]). Því til viðbótar má framleiðandi ökutækisins taka tillit til allt að 3,0% vikmarka að því er varðar skynjaðar hraðatakmarkanir sem notaðar eru til að virkja upplýsingar og viðvaranir.

([1]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 39 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á ökutækjum að því er varðar hraðamælibúnað og kílómetramælibúnað, þ.m.t. uppsetningu þess búnaðar.

3.2.4. Hraði samkvæmt hraðamælinum telst jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni ef hraðinn sem hraðamælirinn sýnir er innan við 1,0 km/klst. yfir skynjuðu hraðatakmörkuninni.

3.2.5. Ef vikmörk mælibúnaðar hraðamælisins eru minniháttar skulu ákvæðin í liðum 3.2.3. og 3.2.4 þýða að upplýsingarnar, sem um getur í lið 3.4.1.2, og viðvörunin, sem um getur í lið 3.5.1, geti virkjast við tiltekinn hraða samkvæmt hraðamæli og raunverulegan hraða ökutækis sem er örlítið yfir skynjuðu hraðatakmörkuninni.

3.3. Aðferð við reglubundna prófun á akstursháefni

3.3.1. Að því er varðar reglubundnar prófanir á akstursháefni skal vera mögulegt að sannprófa eftirfarandi eiginleika skynvædda hraðastillingarkerfisins:

a) rétta virkni kerfisins með sjónrænni athugun á stöðu bilunarviðvörunarmerkisins eftir að aðalrofi ökutækisins hefur verið virkjaður og með því að athuga allar ljósaperur; ef bilunarviðvörunarmerkið er birt á sameiginlegum fleti (svæði þar sem heimilt er að birta tvær eða fleiri upplýsingaaðgerðir eða -merki, en þó ekki samtímis), verður fyrst að ganga úr skugga um að sameiginlegi flöturinn sé virkur áður en stöðuathugun á bilunarviðvörunarmerkinu fer fram,

b) rétta virkni þess og heilleika hugbúnaðarins, með því að nota rafrænan skilflöt ökutækis á borð við þann sem mælt er fyrir um í 14. lið I. liðar III. viðauka við tilskipun 2014/45/ESB ([2]), ef tæknilegir eiginleikar ökutækisins gera það mögulegt og nauðsynleg gögn liggja fyrir. Framleiðendur skulu tryggja að tækniupplýsingarnar séu aðgengilegar fyrir rafrænan skilflöt ökutækisins í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/621 ([3]).

3.3.2. Þegar gerðarviðurkenning fer fram skal lýsa í trúnaði þeim aðferðum sem framleiðandinn velur til að verja virkni skynvædda hraðastillingarkerfisins og bilunarviðvörunarmerkisins gegn einföldum og óheimiluðum breytingum og láta tækniþjónustunni þessar upplýsingar í té. Að öðrum kosti skal þessi krafa um vörn teljast uppfyllt ef hægt er að athuga með öðrum hætti að skynvædda hraðastillingarkerfið starfi rétt.

3.3.3. Ef skynvædda flutningakerfið notar rafræn gögn (t.d. kortagögn) sem skipta máli fyrir frammistöðu kerfisins skal vera auðvelt að sannreyna útgáfu gagnanna.

3.4. Tæknilegar kröfur um aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir

3.4.1. Skjár fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir

3.4.1.1. Skjárinn fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir skal vera staðsettur í beinu sjónsviði ökumannsins og vera auðgreinanlegur og læsilegur bæði dag og nótt. Aðrir skjáir með sambærilegum upplýsingum á öðrum stöðum í ökutækinu (t.d. á leiðsöguskjá, sem varpaðar upplýsingar o.s.frv.) eru heimilaðir og þeir skulu ekki falla undir kröfurnar í þessum lið.

3.4.1.2. Ef skilyrði sem leiða til þess að kerfið er afvirkjað í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 eru ekki fyrir hendi skal skjárinn fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir birta ökumanninum skynjuðu hraðatakmörkunina a.m.k. þegar hraðinn samkvæmt hraðamælinum er yfir skynjuðu hraðatakmörkuninni, fyrir allt að 5 km/klst. hraða.

3.4.1.2.1. Birta skal skynjaða hraðatakmörkun með einhverjum eftirfarandi hætti:

a) á hraðamælinum þannig að hún sé merkjanleg og aðgreinanleg og það dragi ekki úr læsileika hraðamælisins (t.d. sjónrænt merki),

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB frá 3. apríl 2014 um reglubundnar prófanir á akstursháefni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um niðurfellingu á tilskipun 2009/40/EB (Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 51).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/621 frá 17. apríl 2019 um þær tæknilegu upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir prófun á akstursháefni varðandi þau atriði sem á að prófa, um notkun á þeim prófunaraðferðum sem mælt er með og um að koma á ítarlegum reglum um gagnasnið og málsmeðferðarreglur um aðgang að viðkomandi tæknilegum upplýsingum (Stjtíð. ESB L 108, 23.4.2019, bls. 5).

b) sem tölugildi með því að nota tákn sem líkist fyrirmynd að hraðamerki sem um getur í sáttmálanum um umferðarskilti og -merki frá 8. nóvember 1968 eða

c) með texta sem samanstendur af mæligildinu og mælieiningunni.

Birting viðbótarupplýsinga fyrir neðan umferðarmerki er ávallt heimil.

3.4.1.3. Ef engin skynjuð hraðatakmörkun er tiltæk fyrir skynvædda hraðastillingarkerfið vegna einnar eða fleiri aðstæðna, sem um getur í liðum 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3, skal ökumanninum gefið sérstakt ljósmerki sem útskýrir þessar tilteknu aðstæður með eða án áætlaðrar hraðatakmörkunar á aðgerðinni til upplýsinga um hraðatakmarkanir. Ekki skal nota bilunarviðvörunarmerkið sem tilgreint er í lið 3.1.1 í þessum tilgangi. Ef um er að ræða áætlaða hraðatakmörkun á aðgerðinni til upplýsinga um hraðatakmarkanir skal sýna spurningarmerki „?“ á áberandi hátt við hliðina á tölugildinu.

3.4.1.4. Ef skjárinn fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir sýnir skynjuðu hraðatakmörkunina, jafnvel þegar hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en skynjaða hraðatakmörkunin (t.d. alltaf kveikt á honum eða hvenær sem krafist er þegar skynvædda hraðastillingarkerfið er virkjað) skal kerfið einnig gefa frá sér lítt áberandi hljóðviðvörun án ónæðis í hvert sinn sem skynjaða hraðatakmörkunin breytist. Þessi aðgerð getur verið notendastillanleg (t.d. hljóð, hljóðstyrkur, varanlega slökkt á henni).

3.4.1.5. Ef slökkt er á skynvædda hraðastillingarkerfinu er heimilt að sýna skynjaða hraðatakmörkun. Í slíkum tilvikum er ekki þörf á hljóðviðvörunum eins og um getur í lið 3.4.1.4.

3.4.2. Ákvörðun hraðatakmörkunar

3.4.2.1. Stillingar starfrækslulands

3.4.2.1.1. Ef vitneskja um starfrækslulandið er forsenda fyrir réttri ákvörðun á hraðatakmörkunum skal skynvædda hraðastillingarkerfið uppfylla annað hvort eftirfarandi skilyrða:

a) kerfið getur sjálfkrafa greint landskóðann og stillt hann með eða án staðfestingar notanda eða

b) kerfið gerir ökumanninum kleift að velja landskóðann handvirkt.

Ef vitneskja um starfrækslulandsvæðið er forsenda þess að hægt sé að ákvarða hraðatakmarkanir á réttan hátt getur framleiðandi kosið að stilla kerfið þannig að það noti algengustu hraðatakmarkanir sem gilda um mismunandi svæði þess lands.

3.4.2.1.2. Skynvædda hraðastillingarkerfið skal varðveita starfrækslulandið sem stillt hefur verið handvirkt eða staðfest af notanda, jafnvel eftir að aðalstýrirofi ökutækis hefur verið endurvirkjaður.

3.4.2.1.3. Handvirk stilling á starfrækslulandi skal vera auðskiljanleg án leiðbeininga og fara fram í gegnum einfalt viðmót. Einkum skal vera auðvelt að skipta á milli núverandi og fyrra starfrækslulands.

3.4.2.1.4. Ef þörf er á handvirkri stillingu eða staðfestingu notanda skal taka skýrt fram í notendaleiðbeiningum vélknúna ökutækisins (t.d. notendahandbók, handbók ökutækis) að þessarar aðferðar sé krafist til að skynvædda hraða-stillingarkerfið starfi rétt.

3.4.2.1.5. Starfhæfni skynvædda hraðastillingarkerfisins í vélknúnum ökutækjum sem ætluð eru til staðbundinnar eða svæðisbundinnar starfrækslu (t.d. hópbifreiðum í undirflokkum I og A) getur verið takmörkuð að því er varðar þekkingu á starfrækslulandi eða -landsvæði. Tilgreina skal takmarkanir skynvædda hraðastillingarkerfisins á skýran hátt í notendaleiðbeiningum vélknúna ökutækisins og veita upplýsingar um hvernig hægt sé að afla annarra landsbundinna eða svæðisbundinna mæliþátta frá framleiðandanum ef starfrækslustaður vélknúna ökutækisins breytist. Bæta skal við textanum „Virkni skynvædda hraðastillingarkerfisins er takmörkuð við starfrækslu land eða -landsvæði“ undir „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningar-pappírana sem fylgja ökutækinu þar til sérstök færsla verður sett í samræmisvottorðið.

3.4.2.2. Ákvörðun á skynjaðri hraðatakmörkun með athugun á umferðarmerkjum með beinni takmörkun hámarkshraða.

3.4.2.2.1. Ef ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að kerfið er afvirkjað í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 skal aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir geta, með beinni sjónrænni athugun á umferðarmerkjum eða með öðrum skilvirkum aðferðum, borið kennsl á öll umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða þar sem tilheyrandi gildandi hraðatakmarkanir fyrir þann flokk ökutækja, sem á að viðurkenna, samsvara tölugildinu sem kemur fram á skiltinu og ákvarða gildandi hraðatakmörkun eigi síðar en 2,0 sekúndum eftir að viðmiðunarpunkturinn á ökutækinu sem framleiðandinn gefur upp (sem einnig skal tilgreina fyrir aðskildu tæknieininguna) fer fram hjá umferðarmerkinu. Þessi krafa skal hið minnsta vera uppfyllt þegar eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) umferðarmerkin uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4.2.2.2 og

b) finna má umferðarmerkin í starfrækslu- og umhverfisskilyrðunum sem um getur í lið 3.4.2.2.3.

Sýna skal fram á að farið sé að fyrstu málsgrein í samræmi við viðeigandi prófunaraðferðir og gögn sem tilgreind eru í lið 4.1.

Að því er varðar ökuhraða ökutækis undir 20 km/klst. er heimilt að ákvarða gildandi hraðatakmarkanir í síðasta lagi 10 metrum fyrir aftan viðmiðunarpunktinn, sem um getur í fyrstu málsgrein, sem er tilgreindur af framleiðandanum.

3.4.2.2.2. Ástand umferðarmerkja þegar matið á sér stað:

a) hönnun þeirra og stærð samrýmist gildandi stöðlum í hlutaðeigandi aðildarríki,

b) þau séu staðsett á þann hátt að það samrýmist gildandi stöðlum í hlutaðeigandi aðildarríki,

c) á þeim séu engar verulegar skemmdir (t.d. upplitun, minnkað endurskin, beyglur, sprungur, skemmdarverk) sem hafa veruleg áhrif á sjónræna eiginleika þeirra og

d) þau séu ekki að hluta til eða öllu leyti hulin (t.d. af laufum, snjó eða óhreinindum sem skyggja á merkið eða með tímabundinni ógildingu meðan á vegavinnu stendur).

3.4.2.2.3. Starfrækslu- og umhverfisskilyrði þegar matið fer fram:

a) allt raunhraðasvið ökutækisins er tekið fyrir,

b) útsýni yfir umferðarmerkið helst óhindrað samfellt í minnst 1,0 sekúndu,

c) tekur til allra birtuskilyrða án beins blindandi sólarljóss og með lágljósastillingu aðalljóskerja, ef við á, dags eða nætur og

d) veðurskilyrði sem hafa áhrif á sýnileika umferðarmerkja eru ekki til staðar (t.d. þoka, mikil rigning, snjókoma).

3.4.2.3. Ákvörðun skynjaðrar hraðatakmörkunar með athugun á umferðarskiltum og -merkjum.

3.4.2.3.1. Ef ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að kerfið er afvirkjað í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 skal aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir geta, með athugun á umferðarskiltum og -merkjum með notkun á öllum viðeigandi ílögum skynvædda hraðastillingarkerfisins (t.d. myndavél, rafrænum kortagögnum), ákvarðað hraðatakmarkanir í tengslum við öll gildandi umferðarmerki sem eru í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, fyrir þann flokk ökutækja sem á að viðurkenna, eigi síðar en 2,0 sekúndum eftir að viðmiðunarpunkturinn, sem um getur í lið 3.4.2.2.1, fer fram hjá umferðarmerkinu. Þessi krafa skal hið minnsta vera uppfyllt þegar eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) umferðarmerkin uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4.2.2.2 og

b) komið er að merkjunum við starfrækslu- og umhverfisskilyrðin sem um getur í lið 3.4.2.2.3.

Sýna skal fram á að farið sé að fyrstu málsgrein í samræmi við viðeigandi prófunaraðferðir sem um getur í lið 4.2.

Að því er varðar ökuhraða ökutækis undir 20 km/klst. er heimilt að ákvarða gildandi hraðatakmörkun í síðasta lagi 10 metrum fyrir aftan viðmiðunarpunktinn sem um getur í lið 3.4.2.2.1.

3.4.2.3.2. Aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir þarf ekki að taka tillit til sérstakra breytilegra skilyrða sem hafa áhrif á landsbundnar hraðatakmarkanir (þ.e. skilyrða sem krefjast upplýsinga sem ná út fyrir núverandi starfrækssluland og núverandi tegund vegar, t.d. ástands eftirvagns, ríkjandi umhverfisskilyrða, tíma dags, tíma árs, aldurs eða reynslu ökumanns, standandi farþega, hættulegs varnings, of mikillar hleðslu). Ef um er að ræða sérstök breytileg skilyrði og kerfið getur ekki tekið tillit til þeirra skal ákvörðun á hraðatakmörkunum vera sjálfgefin við algengasta ástand sem áætlað er við dæmigerða, venjulega starfrækslu.

3.4.2.4. Útskýra skal skilmerkilega í notendaleiðbeiningum vélknúna ökutækisins að allar vísbendingar og viðvaranir frá skynvædda hraðastillingarkerfinu séu með fyrirvara um raunverulega hraðatakmörkun sem gildir við tilteknar aðstæður og að það sé endanlega á ábyrgð ökumannsins að fylgjast með og fara að þeim.

3.4.2.5. Áreiðanleiki ákvörðunar á hraðatakmörkunum við raunveruleg akstursskilyrði.

3.4.2.5.1. Ef ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að kerfið er afvirkjað í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 skal aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir geta, með athugun á umferðarskiltum og -merkjum með öllum viðeigandi ílögum kerfisins, t.d. myndavél og rafrænum kortagögnum ef þau eru til staðar í ökutækinu í þessum tilgangi, ákvarðað með áreiðanlegum hætti þær landsbundnu hraðatakmarkanir og hraðatakmarkanir sem tengjast öllum gildandi umferðarmerkjum, sem eru hluti af skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, sem gilda fyrir þann ökutækjaflokk sem á að viðurkenna. Þessi krafa skal hið minnsta vera uppfyllt þegar eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) umferðarmerkin uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4.2.2.2 og

b) umferðarmerkin koma fyrir í starfrækslu- og umhverfisskilyrðunum sem tilgreind eru í lið 3.4.2.2.3.

3.4.2.5.2. Krafan um áreiðanlega ákvörðun á gildandi hraðatakmörkun er uppfyllt ef krafa um frammistöðu sem miðast við vegalengd er uppfyllt við raunveruleg akstursskilyrði.

Sannjákvæð fjarlægð („TP_D“): ákvarða skal rétta hraðatakmörkun fyrir minnst 90% heildarvegalengdarinnar og fyrir minnst 80% af vegalengdinni sem ekin er á hverri hinna þriggja tegunda vega (vegum og götum í þéttbýli, vegum utan þéttbýlis og hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi/hraðbrautum/tvöföldum akbrautum) a.m.k. fyrir gildandi hraðatakmarkanir sem um getur í lið 3.4.2.5.1 og þar sem engin sérstök breytileg skilyrði sem um getur í lið 3.4.2.3.2 gilda.

Sýna skal fram að farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við akstursprófun við raunveruleg akstursskilyrði eins og tilgreint er í lið 4.3.

3.4.2.5.3. Áður en akstursprófun við raunveruleg skilyrði er framkvæmd skulu tækniþjónustan, gerðarviðurkenningar yfirvaldið og framleiðandi ökutækisins eða aðskildu tæknieiningarinnar koma sér saman um almenna akstursleið. Þessi akstursleið skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) vera staðsett á opinberum vegum innan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins, að undanskildum ystu svæðum í samræmi við 349. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) og

b) vera valin í þeim tilgangi að búa til prófun með fullnægjandi eða ófullnægjandi niðurstöðu í krafti tæknilegrar frammistöðu skynvædda hraðastillingarkerfisins og ekki með öfgakenndu leiðavali.

3.4.2.5.4. Til að sýna fram á frammistöðu kerfis á vettvangi Sambandsins skal framleiðandi ökutækisins eða aðskildu tæknieiningarinnar láta í té tæknigögn sem innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingar um grunnhönnun skynvædda hraðastillingarkerfisins og lýsingu á kerfinu sem ákvarðar hraðatakmarkanir, þ.m.t. skynjurunum og, ef við á, hvaða gagnalindir rafrænna korta eru notaðar og

b) lýsingu á starfsemi í tengslum við áreiðanleikakönnun sem innt er af hendi til að sýna fram á að kröfurnar í lið 3.4.2.5.1 séu uppfylltar fyrir starfrækslu í öllum aðildarríkjum, að undanskildum ystu svæðum í samræmi við 349. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU).

Framleiðandinn skal sinna eftirfarandi starfsemi í tengslum við áreiðanleikakönnun:

a) bera kennsl á krefjandi aðstæður í aðildarríki eða -ríkjum fyrir viðeigandi ökutækjaflokk og gildandi hraðatakmarkanir og gera viðeigandi greiningu til að sýna fram á hvernig kröfurnar eru uppfylltar og

b) meta, að því er varðar kerfi sem notar rafræn kortagögn, hversu viðunandi stig heilleika og áreiðanleika rafrænu kortagagnanna er í Sambandinu öllu og tryggja þannig að kröfurnar séu uppfylltar.

Tækniþjónustan skal meta tæknigögnin sem veitt eru til að meta hvort sanngjarnar og fullnægjandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að tryggja að kröfurnar í lið 3.4.2.5.1 séu uppfylltar til að skynvædda hraðastillingarkerfið starfi rétt í öllum aðildarríkjum.

3.4.2.5.5. Frammistaða á vistferli

3.4.2.5.5.1. Framleiðandi ökutækisins skal tryggja að áreiðanleika ákvörðunar á hraðatakmörkunum, sem krafist er í lið 3.4.2.5.2, sé viðhaldið í a.m.k. 14 ár eftir framleiðsludag ökutækisins. Hið sama á við þegar framleiðandi setur upp aðskilda tæknieiningu.

3.4.2.5.5.2. Ef notuð eru rafræn gögn til að ná tilskilinni frammistöðu skal vera auðvelt að sannreyna upplýsingarnar um útgáfu þeirra. Framleiðandinn skal láta ökutækjaeigendum í té tíðar gagnauppfærslur, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, breytingar sem þarf til að bregðast við uppfærslu á skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka. Gera skal þessar gagnauppfærslur tiltækar ökutækjaeigendum, a.m.k. árlega ef um er að ræða gögn sem byggjast á kortum, án endurgjalds (að undanskildum mögulegum kostnaði í tengslum við t.d. almenna geymslumiðlun, notkun einkatölvu, stýrikerfi, gjöld fyrir netaðgang einkatölvu eða farsíma, ferðakostnað fyrir viðurkenndan seljanda, viðgerðarmann, dreifingaraðila eða sjálfstæðan viðgerðarmann) þar til sjö árum eftir framleiðsludag ökutækisins. Heimilt er að leggja hóflegt gjald á uppfærslur eftir það. Í notendaleiðbeiningum vélknúna ökutækisins skal það tekið skýrt fram að þörf sé á reglubundnum uppfærslum til að viðhalda frammistöðu og útskýra þær verklagsreglur sem standa til boða til að fá og, ef við á, framkvæma þessar uppfærslur. Heimilt er að veita uppfærslur sjálfkrafa, t.d. þráðlaust.

3.5. Tæknilegar kröfur fyrir aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana

3.5.1. Ef ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að skynvædda hraðastillingarkerfið afvirkjast í samræmi við liði 3.2.1 og 3.2.2 og skynjaða hraðatakmörkunin er þekkt og hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer yfir hana skal aðgerðin til viðvörunar vegna hraðatakmarkana vara ökumanninn við eins og tilgreint er í lið 3.5.2 fyrir allt að 20 km/klst. hraða.

3.5.2. Viðvörunarmerkið skal veitt á með einhverjum eftirfarandi hætti:

a) sjónrænni viðvörun og þrepskiptri hljóðrænni viðvörun,

b) sjónrænni viðvörun og þrepskiptri snertiskynviðvörun eða

c) snertiskynviðvörun einni og sér.

Þegar ökuhraða ökutækis, sem ekki er með uppsetta aðgerð til hraðastýringar og er án eiginleika sem minna á aðgerð til hraðastýringar, er stjórnað með virkum hætti af ökutækjakerfi (t.d. skriðstilli) þar sem ekki er ætlast til að ökumaðurinn snerti inngjöfina (e. *accelerator control*) er notkun snertiskynsviðvörunar ekki heimil. Í slíku tilviki skal kerfið reyna að draga sjálfvirkt úr ökuhraðanum að eða niður fyrir skynjaða hraðatakmörkun, t.d. með því að aftengja eða draga úr hreyfilafli eða með því að veita sjónræna viðvörun og þrepskipta hljóðræna viðvörun.

3.5.2.1. Sjónræn viðvörun og þrepskipt hljóðræn viðvörun eða sjónræn viðvörun og þrepskipt snertiskynsviðvörun.

3.5.2.1.1. Sjónræna viðvörunin skal vera merkjanleg og auðþekkjanleg fyrir ökumanninn og hún skal veitt með blikkandi ljósi á skjánum fyrir aðgerðina til upplýsinga um hraðatakmarkanir eða blikkandi viðbótarljósmerki við hliðina á skjánum fyrir aðgerðina til upplýsinga um hraðatakmarkanir. Hún skal veitt innan 1,5 sekúndu frá því að hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer yfir skynjaða hraðatakmörkun og endast í 5,0 sekúndur eftir að slokknar á þrepskiptu hljóðrænu viðvöruninni eða þrepskiptu snertiskynsviðvöruninni eða þar til hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en eða jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni, þegar það gerist fyrr.

3.5.2.1.2. Þrepskipta hljóðræna viðvörunin skal vera merkjanleg fyrir ökumanninn, einstök og auðþekkjanleg og veitt með samfelldu eða ósamfelldu hljóðmerki eða með raddupplýsingum. Þegar notaðar eru raddupplýsingar skal framleiðandi ökutækisins tryggja að ökumaður geti með auðveldum hætti stillt þær til að nota hvaða opinbert tungumál ESB sem er. Breyta má hljóðrænu viðvöruninni til að gefa til kynna það umfang eða þá tímalengd sem farið var umfram skynjuðu hraðatakmörkunina.

3.5.2.1.3. Þrepskipta snertiskynsviðvörunin skal vera merkjanleg fyrir ökumanninn og hún skal veitt beint eða óbeint í gegnum stýringu inngjafarinnar þegar ökumaðurinn viðheldur virkjunarkrafti ásamt ökuhraða yfir skynjaðri hraðatakmörkun. Þessu skal ná fram með einu af eftirfarandi:

a) að auka endursetningarkraft inngjafar eða

b) að láta inngjöfina titra.

3.5.2.1.4. Gefa skal þrepskipta hljóðræna viðvörun og þrepskipta snertiskynsviðvörun þegar eitthvert eftirfarandi skilyrða er uppfyllt fyrir stöðugan hraða ökutækis:

a) hraði samkvæmt hraðamælinum helst í ≥ 130% af skynjaðri hraðatakmörkun í 3,0 sekúndur eða lengur,

b) hraði samkvæmt hraðamælinum helst í ≥ 120% af skynjaðri hraðatakmörkun í 4,0 sekúndur eða lengur,

c) hraði samkvæmt hraðamælinum helst í ≥ 110% af skynjaðri hraðatakmörkun í 5,0 sekúndur eða lengur,

d) hraði samkvæmt hraðamælinum helst í > 100% af skynjaðri hraðatakmörkun í 6,0 sekúndur eða lengur.

Kerfið getur verið hannað þannig að það noti línulegan brúunartíma milli viðeigandi gilda fyrir hraða og tíma fyrir a- og d- lið.

3.5.2.1.4.1. Þegar hraði ökutækisins er aukinn skal framleiðandinn velja viðeigandi tíma fyrir skilyrðin sem um getur í b-, c- eða d-lið liðar 3.5.2.1.4 eða 3,0 sekúndur, sem og allar tímalengdir á milli þessara tveggja gilda.

3.5.2.1.4.2. Þegar hægt er á ökutækinu og ekkert skilyrðanna sem mælt er fyrir um í lið 3.5.3 eru uppfyllt skal framleiðandinn velja viðeigandi tíma fyrir skilyrðin sem um getur í a-, b-, eða c-lið liðar 3.5.2.1.4 eða 6,0 sekúndur, sem og allar tímalengdir á milli þessara tveggja gilda.

3.5.2.1.5. Gefa skal þrepskipta hljóðræna viðvörun þar til hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en eða jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni eða í a.m.k. 3,0 sekúndur eftir að þrepskipta hljóðræna viðvörunin virkjast í fyrsta sinn. Hins vegar skal hljóðræna viðvörunin aldrei vara lengur en 5,0 sekúndur, einnig ef um er að ræða samliggjandi breytingar á hraðatakmörkunum, til að lágmarka ónæði fyrir ökumanninn.

3.5.2.1.6. Gefa skal þrepskiptu snertiskynsviðvörunina þar til hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en eða jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni eða í a.m.k. 10 sekúndur eftir að þrepskipta snertiskynsviðvörunin virkjast í fyrsta sinn. Hins vegar skal snertiskynsviðvörunin aldrei vara lengur en 12 sekúndur, einnig ef um er að ræða samliggjandi breytingar á hraðatakmörkunum, til að lágmarka ónæði fyrir ökumann.

3.5.2.1.7. Þrepskiptu hljóðrænu viðvöruninni eða þrepskiptu snertiskynsviðvörunininni skal aflétt án tafar þegar ökumaður sýnir með vísvitandi aðgerð (t.d. með því að ýta á hnapp) að hann hafi orðið hennar var, ef framleiðandi velur að bjóða upp á slíka virkni.

3.5.2.1.8. Þegar hægt er á ökutækinu vegna eins eða fleiri eftirfarandi viðburða skal þrepskipta hljóðræna viðvörunin eða þrepskipta snertiskynsviðvörunin annaðhvort ekki gefin eða henni aflétt tafarlaust:

a) inngjöfinni er sleppt að fullu, nema þegar ökuhraða ökutækisins er stjórnað með virkum hætti af ökutækjakerfi og nema þegar hægt er á því í skamman tíma vegna vals á gír,

b) handvirk aftenging á ökutækjakerfinu sem stjórnar ökuhraðanum,

c) virkjun akstursheimlakerfisins eða

d) virkjun hamlarakerfis.

3.5.2.2. Snertiskynsviðvörun ein og sér

3.5.2.2.1. Snertiskynsviðvörunin skal vera merkjanleg fyrir ökumanninn og gefin beint eða óbeint í gegnum stýringu inngjafarinnar þegar ökumaðurinn viðheldur virkjunarkrafti ásamt ökuhraða yfir skynjaðri hraðatakmörkun. Þessu skal náð með því að auka endursetningarkraft inngjafarinnar.

3.5.2.2.2. Gefa skal snertiskynsviðvörun eina og sér innan 1,5 sekúndu frá því að hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer yfir skynjaða hraðatakmörkun og þar til hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en eða jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni eða í a.m.k. 15 sekúndur eftir að hún er virkjuð í fyrsta sinn. Hins vegar skal snertiskynsviðvörunin aldrei vara lengur en 20 sekúndur, einnig ef um er að ræða samliggjandi breytingar á hraðatakmörkunum, til að lágmarka ónæði fyrir ökumann.

3.5.2.2.3. Snertiskynsviðvöruninni skal aflétt án tafar þegar ökumaður sýnir með vísvitandi aðgerð (t.d. með því að ýta á hnapp) að hann hafi orðið hennar var, ef framleiðandi velur að bjóða upp á slíka virkni.

3.5.3. Eftir að viðvöruninni hefur verið aflétt skal aðgerðin til viðvörunar vegna hraðatakmarkana vera viðbúin að gefa frá sér nýja viðvörun í samræmi við lið 3.5.1 þegar eitt eða fleiri skilyrði eru uppfyllt:

a) hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer undir skynjaða hraðatakmörkun,

b) stýringu inngjafarinnar er beitt aftur í samræmi við skilyrðið í a-lið liðar 3.5.2.1.8 sem leiðir til þess að viðvöruninni er aflétt,

c) ökutækjakerfinu sem stjórnar ökuhraðanum er beitt aftur í samræmi við skilyrðið í b-lið liðar 3.5.2.1.8 sem leiðir til þess að viðvöruninni er aflétt eða

d) skynjuð hraðatakmörkun hefur breyst í lægra tölugildi.

3.5.4. Ekki er heimilt að sameina snertiskynsviðvörunarkerfi og hljóðræna viðvörunaraðgerð, jafnvel þó það sé valkvætt, nema allar kröfur fyrir þrepskiptu hljóðrænu viðvörunina séu einnig uppfylltar.

3.5.5. Ökutækið getur verið búið búnaði til að stöðva tímabundið aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana til að gera kleift að birta mikilvægari viðvörunarmerki (t.d. árekstrarviðvörun að framan, akreinastýringu). Framleiðandinn skal sýna fram á að öll viðeigandi viðvörunarmerki birtist ökumanninum á tilhlýðilegan hátt.

3.5.6. Þegar viðeigandi skynjaðrar hraðatakmörkunar er ekki aflað af umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða eða rafrænum kortagögnum sem byggjast á því að til staðar sé umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða sem á við um ökutækjaflokkinn sem um ræðir skal fella aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana tímabundið úr gildi í ökutækjum í flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3 sem eru búin hraðatakmörkunarbúnaði og ökurita í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 165/2014 ([4]) frá 9 km/klst. undir gildandi hraðatakmörkunarstillingu og meiri ökuhraða. Aðgerðin til viðvörunar vegna hraðatakmarkana skal starfa eðlilega innan þess sviðs ef til staðar er umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða sem á við ökutækjaflokkinn sem um ræðir. Aðgerðin til viðvörunar vegna hraðatakmarkana skal einnig starfa eðlilega innan þess sviðs þegar vænta kerfisendurgjöfin í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka á að hverfa aftur til fyrri óbeinnar hraðatakmörkunar og þegar hún er lægri en sú fyrri (t.d. þar sem hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar). Aðgerðin til viðvörunar vegna hraðatakmarkana skal starfa eðlilega á 10 km/klst. hraða undir gildandi stillingu hraðatakmörkunar og við hægari ökuhraða.

3.5.7. Sýna skal fram á viðvörunaraðgerð aðgerðarinnar til viðvörunar vegna hraðatakmarkana í samræmi við viðeigandi prófunaraðferð sem tilgreind er í lið 4.4.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

3.6. Tæknilegar kröfur varðandi aðgerð til hraðastýringar

3.6.1. Ef ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að skynvædda hraðastillingarkerfið er afvirkjað með handvirkum eða sjálfvirkum hætti eins og um getur í liðum 3.2.1 og 3.2.2 skal aðgerðin til hraðastýringar leitast við að takmarka hraðann samkvæmt hraðamælinum við skynjaða hraðatakmörkun fyrir allt að 20 km/klst. hraða.

3.6.1.1. Aðgerðin til hraðastýringar skal leitast við að takmarka hraðann samkvæmt hraðamælinum við stöðugan hraða með því að draga úr knúningsafli ökutækisins og snúningsvægi drifkerfisins. Aðgerðin til hraðastýringar skal ekki virkja akstursheimlakerfi ökutækisins nema fyrir ökutæki í flokkum M_1 og N_1, en í þeim er heimilt að virkja akstursheimlakerfi ökutækisins. Einungis er heimilt að beita hamlara ef hann virkar eftir að aðgerðin til hraðastýringar hefur takmarkað knúningsafl niður í minnsta afl. Hraðaminnkunarhlutfall ökutækisins skal vera $\leq 3{,}0\ m.s^{-2}$.

3.6.1.2. Inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar skal hefjast eigi síðar en 1,5 sekúndu eftir að hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer yfir skynjaða hraðatakmörkun.

3.6.1.3. Þegar stöðugri hraðastýringu hefur verið náð skal hraðinn samkvæmt hraðamælinum ekki breytast meira en sem nemur 4% eða 2 km/klst., hvor talan sem er hærri, í tengslum við stöðuga hraðann, og tíðni breytinga á hraðanum samkvæmt hraðamælinum skal vera $\leq 0{,}2\ m.s^{-2}$ þegar hann er mældur í a.m.k. 0,1 sekúndu. Stöðugur hraði skal falla innan eftirfarandi sviðs: (skynjuð hraðatakmörkun – 5 km/klst.) ≤ stöðugur hraði ≤ skynjuð hraðatakmörkun.

Framleiðandinn skal leitast við að halda sig eins nálægt skynjuðu hraðatakmörkuninni og mögulegt er til að lágmarka ónæði fyrir ökumanninn.

3.6.1.4. Ökumaðurinn skal geta tekið yfir inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar með því að framkvæma sértæka aðgerð, t.d. með því að þrýsta fastar eða dýpra á inngjöfina. Hins vegar skal ekki vera leyfilegt að hægt sé að ná þessu aðeins með niðurskiptingu sjálfskiptingar með botngjafarrofa (þ.e. að stíga inngjöfina í botn). Þegar ökumaðurinn hefur yfirtekið aðgerðina til hraðastýringar skal hún stöðvast tímabundið og skal endurræsast eftir einhvern eftirfarandi atburða:

a) hraði samkvæmt hraðamælinum verður jafn eða minni en skynjuð hraðatakmörkun,

b) inngjöfinni er sleppt að fullu í meira en 6,0 sekúndur,

c) hamlarakerfi er virkjað eða

d) skynjuð hraðatakmörkun hefur breyst í lægra tölugildi.

Komi til endurræsingar á aðgerðinni til hraðastýringar í kjölfar atburða sem um getur í b- og c-lið fyrstu málsgreinar má ekki hægja skyndilega á ökutækinu heldur verður það að gerast á hraða sem svipar til hraðaminnkunar ökutækisins rétt fyrir endurræsinguna.

3.6.1.5. Heimilt er að ökumaðurinn geti valið að eigin frumkvæði að stilla á sértæka aðgerð með meiri takmörkun (t.d. með niðurskiptingu sjálfskiptingar með botngjafarrofa sem nauðsynleg er til yfirtöku).

3.6.1.6. Heimilt er að ökumaðurinn geti virkjað hraðatakmörkunaraðgerð handvirkt að því tilskildu að það slökkvi ekki um leið sjálfkrafa á skynvædda hraðastillingarkerfinu.

3.6.1.7. Aðgerðin til hraðastýringar skal leyfa eðlilega notkun inngjafar við val á gír.

3.6.2. Þegar ökuhraða ökutækis sem er búið aðgerð til hraðastýringar, eða eiginleikum sem líkjast aðgerð til hraðastýringar, er stjórnað á virkan hátt af ökutækjakerfi þar sem ekki er gert ráð fyrir að ökumaður snerti inngjöfina (t.d. skriðstilli) og þegar ekki eru fyrir hendi skilyrði sem leiða til þess að skynvædda hraðastillingarkerfið er afvirkjað í samræmi við lið 3.2.1 og 3.2.2 skulu kröfurnar í lið 3.6.1 gilda nema í staðinn sé virkjuð aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana sem samanstendur af sjónrænni viðvörun og þrepskiptri hljóðrænni viðvörun.

3.6.3. Þegar viðeigandi skynjaðrar hraðatakmörkunar er ekki aflað af umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða eða rafrænum kortagögnum sem byggjast á því að til staðar sé umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða, sem á við um ökutækjaflokkinn sem um ræðir, skal fella aðgerðina til hraðastýringar tímabundið úr gildi í ökutækjum í flokkum M_2, M_3, N_2 og N_3 sem eru búin hraðatakmörkunarbúnaði og ökurita, frá 9 km/klst. undir gildandi hraðatakmörkunarstillingu og meiri ökuhraða. Aðgerðin til hraðastýringar vegna hraðatakmarkana skal starfa eðlilega innan þess sviðs ef til staðar er umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða sem á við ökutækjaflokkinn sem um ræðir. Aðgerðin til hraðastýringar skal einnig starfa eðlilega innan þess sviðs þegar vænta kerfisendurgjöfin í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka á að hverfa aftur til áður gildandi óbeinnar hraðatakmörkunar og þegar hún er lægri en sú fyrri (t.d. þar sem hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar). Aðgerðin til hraðastýringar vegna hraðatakmarkana skal starfa eðlilega við 10 km/klst. hraða undir gildandi hraðatakmörkunarstillingu og minni ökuhraða.

3.6.4. Sýna skal fram á inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar í samræmi við viðeigandi prófanir sem tilgreindar eru í lið 4.5.

3.6.5. Skynvætt hraðastillingarkerfi sem samanstendur af aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir og aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana má að auki að hafa eiginleika sem líkjast aðgerð til hraðastýringar, svo fremi sem kröfur um yfirtöku og sértæka aðgerð, sem mælt er fyrir um í lið 3.6.1.4, eru uppfylltar.

3.6.6. Ef aðgerðin til hraðastýringar er sameinuð við hljóðræna viðvörunaraðgerð skal uppfylla allar kröfur um þrep skipta hljóðræna viðvörun sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

4. Prófunaraðferðir

4.1. Prófunaraðferð fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir: Prófun til að ákvarða skynjaða hraðatakmörkun með athugun á umferðarmerkjum með beinni takmörkun hámarkshraða.

4.1.1. Skilyrði sem varða prófunarökutæki:

4.1.1.1. Prófunarmassi:

Massi ökutækis skal vera massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs.

4.1.1.2. Hjólbarðar:

Keyra skal hjólbarðana til og þrýstingur í hjólbörðum aðlagaður í samræmi við forskriftir framleiðanda ökutækisins.

4.1.1.3. Formeðhöndlun fyrir prófun:

Fari framleiðandi þess á leit er heimilt að aka prófunarökutækinu mest 100 km vegalengd á blöndu af vegum í þéttbýli og dreifbýli við aðrar umferðaraðstæður og búnaði á vegum til að kvarða skynjarakerfið, og hægt er að stilla starfræksluland eða -landsvæði (handvirkt eða sjálfvirkt) að stillingum prófunarinnar.

4.1.2. Umferðarmerki:

Markmið þessara prófana er t.d. að skynvædda hraðastillingarkerfið beri tilhlýðileg kennsl á tímabundin umferðarmerki sem sett eru upp vegna vegavinnu. Þessu er hægt að ná fram með því að nota athugunarskynjara en einnig á grundvelli rauntímaupplýsinga sem önnur ökutæki deila.

Umferðarmerkin sem notuð eru við prófanirnar skulu vera umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða þar sem tilheyrandi gildandi hraðatakmörkun fyrir ökutækjaflokkinn, sem á að viðurkenna, samsvarar tölugildinu sem umferðarmerkið sýnir. Þessi umferðarmerki skulu uppfylla öll skilyrði sem tilgreind eru í lið 3.4.2.2.2. Umferðarmerkin skulu staðsett á þann hátt að komið sé í veg fyrir að mörg umferðarmerki séu í sjónsviði kerfisins samtímis.

Tækniþjónustan skal velja til prófunar minnst þrjú mismunandi umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða, sem notuð eru í aðildarríkinu eða -ríkjunum þar sem prófunin fer fram, þ.m.t. umferðarmerki sem eru ekki rafræn og merki sem sýnd eru á breytilegum merkjaskiltum. Umferðarmerkin sem notuð eru við prófanirnar skulu skráð í prófunarskýrsluna. Til að prófa ákvörðun á skynjaðri hraðatakmörkun með beinni eða óbeinni sjónrænni athugun skal staðsetning umferðarmerkja með beinni takmörkun hámarkshraða sem notuð eru

við prófunina ekki vera inni í rafrænum kortagögnum ökutækisins við upphaf prófunarinnar. Framleiðandi skal nota gögn til að sýna fram á að farið sé eftir öllum öðrum umferðarmerkjum með beinni takmörkun hámarkshraða, sem fram koma í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, fyrir þann ökutækjaflokk sem á að viðurkenna, þegar tilheyrandi gildandi hraðatakmörkun fyrir ökutækjaflokkinn, sem á að viðurkenna, samsvarar tölugildinu á umferðarmerkinu. Öll slík gögn skulu fylgja prófunarskýrslunni.

4.1.3. Prófunarskilyrði:

Prófanirnar skulu framkvæmdar sem hér segir:

a) á flötu yfirborði sem er laust við ójöfnur, kyrrstætt vatn, snjó og ís og gefur ökumanninum færi á óhindruðu útsýni yfir umferðarmerkið í minnst 1,0 sekúndu samfellt,

b) við öll birtuskilyrði án beins blindandi sólarljóss og með kveikt á lágljósastillingu aðalljóskerja, ef við á og

c) án þess að til staðar séu veðurskilyrði sem hafa áhrif á sýnileika umferðarmerkja.

Að vali framleiðandans og með samþykki tækniþjónustunnar má framkvæma prófanirnar við skilyrði sem víkja frá þeim skilyrðum sem um getur í fyrstu málsgrein.

4.1.3.1. Hægt er að framkvæma prófanirnar á öðrum hvorum eftirfarandi stað samkvæmt samkomulagi milli framleiðandans og tækniþjónustunnar:

a) á opinberum vegi eða

b) á prófunarbraut að því gefnu að aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir krefjist ekki rafrænna kortagagna til að starfa rétt, nema prófunarbrautin sé hluti af rafrænu kortagögnunum.

Í báðum tilvikum getur umhverfið verið þess eðlis að öðrum ökutækjum sé ekið á sömu prófunarleið og prófunarökutækinu, t.d. til að auðvelda aðgengi að rauntímagögnum sem önnur ökutæki geta notað án kerfis sem byggist á athugun með myndavél. Viðeigandi skilyrði sem nauðsynleg eru skulu tilgreind af framleiðandanum á ítarlegan hátt og samþykkt af tækniþjónustunni og gerðarviðurkenningaryfirvaldinu áður en prófanirnar eiga sér stað. Þetta samkomulag skal byggjast á jákvæðu mati á sanngirni, notagildi og áreiðanleika í tengslum við raunverulega notkun.

Í báðum tilvikum skal tækniþjónustan velja þessi mismunandi umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða og koma þeim fyrir. Öll umferðarmerki sem notuð eru við prófanir á opinberum vegum skulu víkja frá þeim sem venjulega eru til staðar eða vera merki sem hefur verið breytt tímabundið til að meta athugunargetu kerfisins eða jafngildi hennar. Ekki er vikið frá þessari prófunarskyldu ef upp kemur ágreiningur við staðaryfirvöld heldur skal hún framkvæmd annars staðar.

4.1.4. Prófunaraðferð:

Aka skal prófunarökutækinu mjúklega þannig að afstaða þess haldist stöðug fram hjá umferðarmerkinu sem valið er fyrir prófunina, við eftirfarandi skilyrði:

a) hraði samkvæmt hraðamæli sem fer yfir hraðann sem tilgreindur er á umferðarmerki með beinni takmörkun hámarkshraða og

b) á miðju prófunarakreinar.

Framleiðandinn og tækniþjónustan geta gert með sér samkomulag um að skipta út framangreindri prófunaraðferð á prófunarbraut með prófunaraðferð á rannsóknarstofu sem sýnt hefur verið fram á að sé jafngild.

4.1.4.1. Tæknilegu kröfurnar eru uppfylltar ef aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir sýnir gildi skynjaðra hraðatakmarkana sem eru jöfn hraðatakmörkununum sem sýndar eru á öllum umferðarmerkjum með beinni takmörkun hámarkshraða sem prófuð eru, eigi síðar en 2,0 sekúndum eftir að viðmiðunarpunktur ökutækisins fer fram hjá viðeigandi umferðarmerkjum. Að því er varðar hraða ökutækis undir 20 km/klst. skal þetta gerast eigi síðar en 10 metrum fyrir aftan viðmiðunarpunkt ökutækis.

4.1.4.2. Ekki skal sameina þessa prófun og áreiðanleikaprófunina við raunveruleg akstursskilyrði í lið 4.3.

4.2. Prófunaraðferð fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir: Prófunaraðferð við ákvörðun skynjaðra hraðatakmarkana með athugun á umferðarskiltum og -merkjum með óbeinni takmörkun hámarkshraða.

4.2.1. Skilyrði sem varða prófunarökutæki eru þau sem tilgreind eru í liðum 4.1.1– 4.1.1.3.

4.2.2. Umferðarmerki:

Umferðarmerkin sem notuð eru við prófanirnar skulu vera umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða. Þessi umferðarmerki skulu uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í lið 3.4.2.2.2. Umferðarmerkin skulu staðsett á þann hátt að komið sé í veg fyrir að mörg umferðarmerki séu samtímis í sjónsviði kerfisins.

Tækniþjónustan skal velja til prófunar minnst þrjú mismunandi umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða, sem notuð eru í aðildarríkinu eða -ríkjunum þar sem prófunin fer fram, þ.m.t. umferðarmerki sem eru ekki rafræn og merki sem sýnd eru á breytilegum merkjaskiltum. Umferðarmerkin sem notuð eru við prófanirnar skulu skráð í prófunarskýrsluna.

Framleiðandinn skal nota gögn til að sýna fram á að farið sé að öllum öðrum gildandi umferðarmerkjum með óbeinni takmörkun hámarkshraða, sem fram koma í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, fyrir ökutækjaflokkinn sem á að viðurkenna. Slík gögn skulu fylgja prófunarskýrslunni.

4.2.3. Prófunarskilyrði:

Prófunarskilyrðin sem sett eru fram í lið 4.1.3 skulu gilda.

4.2.3.1. Hægt er að framkvæma prófanirnar á öðrum hvorum eftirfarandi stað samkvæmt samkomulagi milli framleiðandans og tækniþjónustunnar:

a) á opinberum vegi eða

b) á prófunarbraut sem líkist raunverulegu vegaumhverfi, til að gera aðgerðinni til upplýsinga um hraðatakmarkanir kleift að ákvarða gerð vegar, að því tilskyldu að aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir þarfnist ekki rafrænna kortagagna til að starfa rétt, nema prófunarbrautin sé hluti af gögnunum.

Í báðum tilvikum getur umhverfið verið þess eðlis að öðrum ökutækjum sé ekið á sömu prófunarleið og prófunarökutækinu, t.d. til að auðvelda aðgengi að rauntímagögnum sem önnur ökutæki geta notað án kerfis sem byggist á athugun með myndavél. Viðeigandi skilyrði sem nauðsynleg eru skulu tilgreind af framleiðandanum á ítarlegan hátt og samþykkt af tækniþjónustunni og gerðarviðurkenningaryfirvaldinu áður en prófanirnar eiga sér stað. Þetta samkomulag skal byggjast á jákvæðu mati á sanngirni, notagildi og áreiðanleika í tengslum við raunverulega notkun.

Í báðum tilvikum getur tækniþjónustan valið þessi mismunandi umferðarmerki og komið þeim fyrir eða þau geta verið umferðarmerki sem fyrir eru, ef framleiðandinn óskar þess. Umferðarmerki sem fyrir eru skulu aðeins notuð ein og sér þegar sýnt er fram á samræmi þeirra með áreiðanleikaprófun við raunveruleg akstursskilyrði í samræmi við liði 4.2.4.2 og 4.3.

4.2.4. Prófunaraðferð:

Aka skal ökutækinu mjúklega þannig að afstaða þess haldist stöðug fram hjá umferðarmerkinu sem valið er fyrir prófunina, við eftirfarandi skilyrði:

a) hraði samkvæmt hraðamæli:

i. $\leq$ 20% minni en skiltið segir til um fyrir prófanir á opinberum vegum og

ii. $\geq$ 10% meiri en skiltið segir til um fyrir prófanir á prófunarbraut,

b) á miðju prófunarakreinar.

Framleiðandinn og tækniþjónustan geta gert með sér samkomulag um að skipta út framangreindri prófunaraðferð á prófunarbraut eða vegi með prófunaraðferð á rannsóknarstofu sem sýnt hefur verið fram á að sé jafngild.

4.2.4.1. Tæknilegu kröfurnar eru uppfylltar ef aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir ákvarðar gildi skynjaðra hraðatakmarkana sem eru jöfn væntu kerfisendurgjöfinni, sem tilgreind er í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, eða gildandi landsbundnum hraðatakmörkunum sem tengjast umferðarmerkjum með óbeinni takmörkun hámarkshraða fyrir þann ökutækjaflokk sem á að viðurkenna og ef aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir sýnir skynjuðu hraðatakmörkunina þegar hraðinn samkvæmt hraðamælinum fer yfir skynjuðu hraðatakmörkunina sem tengist þessum umferðarmerkjum, eigi síðar en 2,0 sekúndum eftir að viðmiðunarpunktur ökutækisins fer fram hjá viðeigandi umferðarmerkjum. Að því er varðar hraða ökutækja undir 20 km/klst. skal þetta vera eigi síðar en 10 metrum fyrir aftan viðmiðunarpunkt ökutækisins.

4.2.4.2. Sameina má þessa prófun og áreiðanleikaprófun við raunveruleg akstursskilyrði í lið 4.3. Í slíku tilviki teljast tæknilegu kröfurnar uppfylltar ef viðeigandi niðurstöður áreiðanleikaprófunar við raunveruleg akstursskilyrði sýna fram á að skynvædda hraðastillingarkerfið viðurkennir umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða í samræmi við lið 3.4.2.5.2.

4.3. Prófunaraðferð fyrir aðgerð til upplýsinga um hraðatakmarkanir: áreiðanleikaprófun ákvörðunar á hraðatakmörkunum við raunveruleg akstursskilyrði.

4.3.1. Prófunaraksturinn skal uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í liðum 4.3.1.1–4.3.1.5. Tækniþjónustan getur samþykkt gögn úr innanhússprófun fyrir tiltekna hluta gerðarviðurkenningarprófunarinnar.

4.3.1.1. Prófunaraksturinn skal vera viðeigandi til að mæla frammistöðu kerfisins við að ákvarða gildandi hraðatak markanir á réttan hátt með því að nota frammistöðuviðmiðin sem tilgreind eru í lið 3.4.2.5.2.

4.3.1.2. Prófunaraksturinn skal felast í akstri á opinberum vegum og götum innan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins sem framleiðandinn, tækniþjónustan og gerðarviðurkenningaryfirvaldið koma sér saman um.

4.3.1.3. Prófunaraksturinn skal felast í akstri á vegum og götum í þéttbýli, vegum utan þéttbýlis og hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi/hraðbrautum/tvöföldum akbrautum, þar sem hver þessara þriggja gerða vega skal vera a.m.k. 25% af heildarvegalengd leiðarinnar. Leiðin skal vera ein samfelld leið með sama upphafs- og endapunkt þar sem endurteknir hlutar leiðarinnar í sömu átt teljast ekki með í prófunarvegalengdinni.

4.3.1.4. Prófunaraksturinn skal felast í akstri í dagsbirtu og í myrkri þar sem myrkur skal vera a.m.k. 15% af heildar vegalengdinni.

4.3.1.5. Prófunaraksturinn skal samanstanda af 400 km prófunarvegalengd. Heimilt er, ef tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um það, að ljúka prófuninni fyrr ef prófunarvegalengdin fer yfir 300 km og breytileiki frammistöðunnar „TP_D“ var á bilinu ± 5,0% á síðustu 50 km af leiðinni, reiknað með samfelldum hætti.

4.3.2. Útreikningur frammistöðumælingar:

Frammistöðumælingin skal reiknuð sem hér segir:

TP_D = (d_correct/d_total) * 100%

þar sem:

d_total – heildarvegalengd sem ekin er í prófunarakstri þar sem gildandi hraðatakmörkun var tilgreind með umferðarskilti eða -merki eins og tilgreint er í lið 3.4.2.5.1 eða þar sem landsbundin hraðatakmörkun gilti,

d_correct – heildarvegalengd sem ekin er í prófunarakstri þar sem gildandi hraðatakmörkun var tilgreind með umferðarskilti eða -merki eins og tilgreint er í lið 3.4.2.5.1 og þar sem eftirfarandi skilyrði a-, b- eða c-liðar voru uppfyllt:

a) skynjuð hraðatakmörkun samsvaraði væntu kerfisendurgjöfinni sem tilgreind er í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka,

b) skynjuð hraðatakmörkun samsvaraði gildandi hraðatakmörkun eða

c) þegar sérstök breytileg skilyrði giltu í samræmi við lið 3.4.2.3.2 samsvaraði skynjaða hraðatakmörkunin væntu kerfisendurgjöfinni eða algengustu skilyrðunum sem gert var ráð fyrir, eða þegar landsbundna hraðatakmörkunin gilti og farið var annaðhvort að d-lið eða e-lið:

d) skynjuð hraðatakmörkun samsvaraði gildandi landsbundinni hraðatakmörkun eða

e) þar sem sérstök breytileg skilyrði giltu í samræmi við lið 3.4.2.3.2 samsvaraði skynjaða hraðatakmörkunin landsbundnu hraðatakmörkuninni fyrir algengustu skilyrðin sem gert var ráð fyrir.

Að því er varðar akstursmat við raunverulegar aðstæður skal ganga úr skugga um að aðgerðin til upplýsinga um hraðatakmarkanir noti viðeigandi skynjaðar hraðatakmarkanir úr hæfilegri fjarlægð fyrir eða eftir þann stað þar sem slíkar gildandi eða landsbundnar hraðatakmarkanir gilda.

4.4. Aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana: Prófunaraðferð fyrir aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana.

4.4.1. Skilyrði sem varða prófunarökutæki eru þau sem um getur í liðum 4.1.1–4.1.1.3.

4.4.2. Tækniþjónustan skal velja umferðarmerki fyrir prófunina eins og um getur í lið 4.1.2.

4.4.3. Prófunarskilyrðin eru þau sem tilgreind eru í lið 4.1.3.

4.4.4. Prófunaraðferðir fyrir valkosti skynvædda hraðastillingarkerfisins eins og um getur í a-, b- og c-lið liðar 3.5.2.

4.4.4.1. Gera skal eftirfarandi prófanir á skynvæddum hraðastillingarkerfum með sjónrænni viðvörun og þrepskiptu hljóðrænu viðvörunarmerki eins og um getur í a-lið liðar 3.5.2 eða með sjónrænni viðvörun og þrepskiptu snertiskynsviðvörunarmerki eins og um getur í b-lið liðar 3.5.2:

Prófun 1 (viðvörunarprófun):

Tækniþjónustan skal velja hraðatakmörkun fyrir prófunina. Upphafleg hraðatakmörkun skal vera a.m.k. 38% hærri en hraðatakmörkun prófunar. Stilla skal skynjuðu hraðatakmörkunina á upphaflega hraðatakmörkun.

Prófunarökutækinu skal ekið í þannig fjarlægð frá vegbrún að staðsetning umferðarmerkisins uppfylli gildandi staðla í hlutaðeigandi aðildarríki, með aðgerðina til viðvörunar vegna hraðatakmarkana virkjaða, og stíga skal mjúklega á inngjöfina þannig að afstaða ökutækisins á leiðinni fram hjá umferðarmerki, sem sýnir hraðatakmörkun prófunarinnar, haldist stöðug, sem hér segir:

i. 1% ≤ hraði samkvæmt hraðamæli ≤ 8% meiri en hraðatakmörkun prófunar,

ii. 11% ≤ hraði samkvæmt hraðamæli ≤ 18% meiri en hraðatakmörkun prófunar,

iii. 21% ≤ hraði samkvæmt hraðamæli ≤ 28% meiri en hraðatakmörkun prófunar og

iv. 31% ≤ hraði samkvæmt hraðamæli ≤ 38% meiri en hraðatakmörkun prófunar.

Prófunarökutækinu skal ekið áfram á stöðugum hraða þar til vart verður við þrepskiptu hljóðrænu viðvörunina eða þrepskiptu snertiskynsviðvörunina og eftir það:

— skal ökutækinu ekið áfram á stöðugum hraða í a.m.k. 5,0 sekúndur til viðbótar og svo hægt á því innan 3,0 sekúndna í hraða samkvæmt hraðamæli ≤ hraðatakmörkun prófunarinnar áður en 8,0 sekúndur eru liðnar, að því er varðar sjónrænu viðvörunina og þrepskiptu hljóðrænu viðvörunina eða

— skal ökutækinu ekið áfram á stöðugum hraða í a.m.k. 12 sekúndur til viðbótar og svo hægt á því innan 3,0 sekúndna í hraða samkvæmt hraðamæli ≤ hraðatakmörkun prófunarinnar áður en 15 sekúndur eru liðnar, að því er varðar sjónrænu viðvörunina og þrepskiptu hljóðrænu viðvörunina.

Endurtaka skal prófunina með prófunarökutækið á stöðugum hraða þar til slokknar á sjónrænu viðvöruninni eða í mest 60 sekúndur. Viðeigandi tímar skulu skráðir í prófunarskýrsluna.

Prófun 2 (prófun á afvirkjun (engin viðvörunarmerki)):

Afvirkja skal skynvædda hraðastillingarkerfið og endurtaka prófun 1 á hraða samkvæmt hraðamæli sem tækniþjónustan velur. Stilla skal skynjaða hraðatakmörkun, eða reyna að stilla hana, að hraðatakmörkun prófunarinnar.

Prófun 3 (prófun á aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana með aðstoð við ökumann)

Ef hægt er að útbúa gerð ökutækisins með aðstoð við ökumann þar sem ekki er ætlast til að ökumaðurinn snerti inngjöfina (t.d. skriðstilli) skal framkvæma prófun með virkjaða aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana og láta aðstoð við ökumann stjórna hraða ökutækisins í a.m.k. einn hraða samkvæmt hraðamæli sem tækniþjónustan velur.

4.4.4.2. Að því er varðar skynvædd hraðastillingarkerfi með snertiskynsviðvörun einni og sér, eins og um getur í c-lið liðar 3.5.2 skal framkvæma eftirfarandi prófanir:

Prófun 1 (viðvörunarprófun):

Tækniþjónustan skal velja hraðatakmörkun fyrir prófunina. Upphafleg hraðatakmörkun skal vera a.m.k. 38% hærri en hraðatakmörkun prófunar. Stilla skal skynjuðu hraðatakmörkunina á upphaflega hraðatakmörkun.

Prófunarökutækinu skal ekið í þannig fjarlægð frá vegbrún að staðsetning umferðarmerkisins uppfylli gildandi staðla í hlutaðeigandi aðildarríki, með aðgerðina til viðvörunar vegna hraðatakmarkana virkjaða, og stíga skal mjúklega á inngjöfina þannig að afstaða ökutækisins á leiðinni fram hjá umferðarmerki sem sýnir hraðatakmörkun prófunarinnar haldist stöðug við hraða samkvæmt hraðamæli sem er a.m.k. 1% meiri en hraðatakmörkun prófunarinnar sem hér segir:

Prófunarökutækinu skal ekið áfram á stöðugum hraða þar til snertiskynsviðvörunarinnar verður vart og síðan:

— skal ökutækinu ekið áfram á stöðugum hraða í 11 sekúndur til viðbótar og svo hægt á því innan 4 sekúndna í hraða samkvæmt hraðamæli ≤ hraðatakmörkun prófunarinnar, áður en 15 sekúndur eru liðnar, eingöngu til að athuga snertiskynsviðvörunina.

Endurtaka skal prófunina á prófunarökutækinu á stöðugum hraða þar til slokknar á snertiskynsviðvöruninni eða í mest 60 sekúndur. Viðeigandi tímar skulu skráðir í prófunarskýrsluna.

Prófun 2 (prófun á afvirkjun (engin viðvörunarmerki)):

Afvirkja skal skynvædda hraðastillingarkerfið og endurtaka prófun 1 á hraða samkvæmt hraðamæli sem tækniþjónustan velur. Stilla skal skynjaða hraðatakmörkun, eða reyna að stilla hana, að hraðatakmörkun prófunarinnar.

Prófun 3 (prófun á aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana með aðstoð við ökumann)

Ef hægt er að útbúa gerð ökutækisins með aðstoð við ökumann þar sem ekki er ætlast til að ökumaðurinn snerti inngjöfina (t.d. skriðstilli) skal framkvæma aðferðina fyrir prófun 1 sem um getur í lið 4.4.4.1 með virkjaða aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana og láta aðstoð við ökumann stjórna prófunarhraða ökutækisins.

4.4.4.3. Að því er varðar allar prófanir með valkostum skynvædda hraðastillingarkerfisins, sem um getur í a-, b- og c-lið liðar 3.5.2, er hægt, samkvæmt samkomulagi milli framleiðandans og tækniþjónustunnar, að skipta út prófunaraðferðum á prófunarbraut samkvæmt liðum 4.4.4.1 og 4.4.4.2 með prófunaraðferðum á rannsóknarstofu sem sýnt hefur verið fram á að séu jafngildar.

4.4.4.4. Tæknilegar kröfur fyrir skynvædda hraðastillingarkerfið eru uppfylltar ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

4.4.4.4.1. Fyrir skynvædd hraðastillingarkerfi sem um getur í a- og b-lið liðar 3.5.2 og lið 4.4.4.1. (sjónræn viðvörun og þrepskipt hljóðræn viðvörun eða þrepskipt snertiskynsviðvörun):

Prófun 1: Prófunarmat á viðvörunum

Sjónræn viðvörun sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.5.2.1.1 berst innan 1,5 sekúndu að viðbættum þeim tíma eða fjarlægð sem gert er ráð fyrir til ákvörðunar á skynjaðri hraðatakmörkun eftir að farið er fram hjá merkinu og þrepskipt hljóðræn viðvörun eða þrepskipt snertiskynsviðvörun sem uppfyllir tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í liðum 3.5.2.1.2–3.5.2.1.8 er til staðar og merkjanleg sem hér segir:

i. fyrir 1% ≤ hraða samkvæmt hraðamæli ≤ 8% meiri en hraðatakmörkun prófunarinnar: frá eigi meira en 6,0 sekúndum eftir að farið er fram hjá merkinu,

ii. fyrir 11% ≤ hraða samkvæmt hraðamæli ≤ 18% meiri en hraðatakmörkun prófunarinnar: frá eigi meira en 5,0 sekúndum eftir að farið er fram hjá merkinu,

iii. fyrir 21% ≤ hraða samkvæmt hraðamæli ≤ 28% meiri en hraðatakmörkun prófunarinnar: frá eigi meira en 4,0 sekúndum eftir að farið er fram hjá merkinu og

iv. fyrir 31% ≤ hraða samkvæmt hraðamæli ≤ 38% meiri en hraðatakmörkun prófunarinnar: frá eigi meira en 3,0 sekúndum eftir að farið er fram hjá merkinu,

að viðbættum þeim tíma eða fjarlægð sem gert er ráð fyrir til ákvörðunar á skynjaðri hraðatakmörkun eftir að farið er fram hjá viðeigandi merkjum.

Ganga skal úr skugga um að þrepskiptu viðvaranirnar hefjist á réttum tíma og fari ekki yfir þann hámarkstíma sem og mælt er fyrir um í liðum 3.5.2.1.5 og 3.5.2.1.6 og athuga skal hvort sjónræna viðvörunin sé veitt þar til hraðinn samkvæmt hraðamælinum er minni en eða jafn skynjuðu hraðatakmörkuninni eins og mælt er fyrir um í lið 3.5.2.1.1.

Ef prófanirnar eru endurteknar við stöðugan hraða skal ganga úr skugga um að sjónræna viðvörunin endist a.m.k. eins lengi og tilgreint er í lið 3.5.2.1.1.

Próf un 2: Prófunarmat á afvirkjun (án viðvörunar):

Engar viðvaranir (sjónrænar viðvaranir, snertiskynsviðvaranir eða hljóðrænar viðvaranir) eru til staðar.

Próf un 3: Samanburðarprófunarmat á aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana með aðstoð við ökumann:

Sjónrænar og hljóðrænar viðvaranir birtast eins og í próf un 1 eða kerfið aftengist eða reynir að minnka ökuhraðann sjálfvirkt í skynjaða hraðatakmörkun.

4.4.4.4.2. Að því er varðar skynvædd hraðastillingarkerfi sem um getur í c-lið liðar 3.5.2 og lið 4.4.4.2 (snertiskynsviðvörun ein og sér):

Próf un 1: Prófunarmat á viðvörunum:

Gefin er snertiskynsviðvörun sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.5.2.2 innan 1,5 sekúndu að viðbættum þeim tíma eða fjarlægð sem gert er ráð fyrir til ákvörðunar á skynjaðri hraðatakmörkun eftir að farið er fram hjá viðeigandi merki.

Próf un 2: Prófunarmat á afvirkjun (án viðvörunar):

Engar sjónrænar viðvaranir, snertiskynsviðvaranir eða hljóðrænar viðvaranir eru til staðar.

Próf un 3: Samanburðarprófunarmat á aðgerð til viðvörunar vegna hraðatakmarkana með aðstoð við ökumann:

Sjónrænar og hljóðrænar viðvaranir birtast eins og fyrir valkostinn í skynvædda hraðastillingarkerfinu sem um getur í a-lið liðar 3.5.2 fyrir próf un 1 (prófunarmat á viðvörunum) í lið 4.4.4.4.1 eða kerfið aftengist eða reynir að minnka ökuhraðann sjálfvirkt í skynjaða hraðatakmörkun.

4.5. Prófanir á aðgerð til hraðastýringar

4.5.1. Skilyrði sem varða prófunarökutæki

4.5.1.1. Skilyrði sem varða prófunarökutæki eru þau sem tilgreind eru í liðum 4.1.1–4.1.1.3.

4.5.1.2. Gerð gírkassa, stærð hjólbarða og val á gírum fyrir prófanirnar skulu byggjast á lakasta vali fyrir gerðina sem á að viðurkenna, í samráði við tækniþjónustuna.

4.5.1.3. Stillingar drifrásar prófunarökutækisins skulu vera í samræmi við forskriftir framleiðandans.

4.5.2. Prófanirnar skulu fara fram á prófunarbraut eða á vegkefli.

4.5.2.1. Skilyrði sem varða prófunarbrautina

4.5.2.1.1. Yfirborð prófunarbrautarinnar skal henta til að viðhalda stöðugum hraða og skal vera laust við ójöfnur, kyrrstætt vatn, snjó og ís. Halli skal vera ≤ 2% og skal ekki breytast meira en ± 1%, að undanskildum áhrifum af völdum hjólhalla.

4.5.2.1.2. Meðalvindhraði sem mældur er í a.m.k. 1 m hæð frá jörðu skal vera minni en 6 m/s með vindhviðum sem fara ekki yfir 10 m/s.

4.5.2.1.3. Að vali framleiðandans og með samþykki tækniþjónustunnar má framkvæma prófanirnar við skilyrði sem víkja frá þeim sem lýst er hér að framan, að því tilskildu þau lökustu séu valin.

4.5.2.2. Forskriftir fyrir vegkefli

4.5.2.2.1. Líkja skal eftir tregðujafngildi massa ökutækisins á vegkeflinu með ± 10% nákvæmni. Mæla skal tímann með nákvæmni sem nemur ≤ 0,1 sekúndu.

4.4.2.2.2. Aflið sem hemill vegkeflisins tekur til sín meðan á prófuninni stendur skal stillt þannig að það samsvari mótstöðu ökutækisins við hreyfingu fram á við á prófunarhraða. Reikna má þetta afl út og það skal stillt á ± 10% nákvæmni.

4.5.3. Prófunaraðferðir fyrir aðgerð til hraðastýringar

4.5.3.1. Aðferð við hröðunarprófun með aðgerð til hraðastýringar

4.5.3.1.1. Endurtaka skal prófunaraðferðina sem tilgreind er í lið 4.5.3.1.2 fyrir eftirfarandi hraðatakmarkanir:

a) hraðatakmörkun í þéttbýli: byrjunarhraði samkvæmt hraðamæli ≤ 20 km/klst., hraðatakmörkun prófunarinnar = 50 km/klst.,

b) hraðatakmörkun á milli þéttbýlissvæða: byrjunarhraði samkvæmt hraðamæli ≤ 50 km/klst., hraðatakmörkun prófunarinnar = 80 km/klst.,

c) hraðatakmörkun á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi: byrjunarhraði samkvæmt hraðamæli ≤ 100 km/klst., hraðatakmörkun prófunarinnar = 130 km/klst.

Aðeins þarf að framkvæma þær prófanir þar sem hraðatakmörkun prófunarinnar er lægri en hámarkshönnunarhraði ökutækisins.

4.5.3.1.2. Prófunarökutækinu skal ekið með virkjaðri aðgerð til hraðastýringar innan upphaflegs hraðasviðs hraðamælisins. Skynjuð hraðatakmörkun skal stillt á hraðatakmörkun prófunarinnar. Síðan skal auka hraða ökutækisins án þess að beita sértækri yfirtökuaðgerð þar til inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar hefst. Á meðan inngripið er virkt skal aka ökutækinu í nægilega langan tíma til að hægt sé að meta stöðugan hraða.

Meðan á prófuninni stendur skal hraði samkvæmt hraðamæli skráður samfellt. Reikna skal stöðugan hraða út með því að taka meðaltal hraða samkvæmt hraðamæli yfir 20 sekúndna tímabil sem hófst 10 sekúndum eftir að hraði samkvæmt hraðamæli náði fyrst skynjaðri hraðatakmörkun, að frádregnum 10 km/klst.

4.5.3.1.3. Tæknilegar kröfur teljast uppfylltar ef stöðugur hraði er innan eftirfarandi marka:

a) hraðatakmörkun í þéttbýli: 45 km/klst. ≤ stöðugur hraði ≤ 50 km/klst.,

b) hraðatakmörkun á milli þéttbýlissvæða: 75 km/klst. ≤ stöðugur hraði ≤ 80 km/klst. og

c) hraðatakmörkun á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi: 125 km/klst. ≤ stöðugur hraði ≤ 130 km/klst.

4.5.3.2. Prófunaraðferð fyrir endurgjöf aðgerðar til hraðastýringar

4.5.3.2.1. Prófunaraðferðin sem tilgreind er í lið 4.5.3.2.2 skal framkvæmd við 50 km/klst. hraðatakmörkun prófunar í þéttbýli með upphaflegum hraða samkvæmt hraðamæli milli 70 km/klst. og 79 km/klst. og 80 km/klst. upphaflegri hraðatakmörkun.

4.5.3.2.2. Prófunarökutækinu skal ekið með aðgerð til hraðastýringar virkjaða, á stöðugum hraða sem liggur innan upphaflegs hraðasviðs hraðamælisins og skynjaða hraðatakmörkunin skal stillt á upphaflegu hraðatakmörkunina þannig að ekkert inngrip frá aðgerðinni til hraðastýringar sé virkt. Skynjaða hraðatakmörkunin skal síðan stillt á hraðatakmörkun prófunarinnar og halda skal áfram að aka ökutækinu á stöðugum hraða innan upphaflegs hraðasviðs hraðamælisins, nógu lengi til að hefja inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar.

4.5.3.2.3. Tæknilegu kröfurnar eru uppfylltar ef inngrip aðgerðar til hraðastýringar hefst eigi síðar en 1,5 sekúndu eftir að skynjuð hraðatakmörkun ökutækisins var stillt á hraðatakmörkun prófunarinnar, að teknu tilliti til þess tíma eða fjarlægðar sem gert er ráð fyrir til ákvörðunar á skynjaðri hraðatakmörkun eftir að farið er fram hjá viðeigandi umferðarmerki.

4.5.3.3. Prófunaraðferð fyrir afvirkjun aðgerðar til hraðastýringar

4.5.3.3.1. Prófunaraðferðin sem tilgreind er í lið 4.5.3.3.2 skal framkvæmd við hraðatakmörkun í þéttbýli með byrjunarhraða samkvæmt hraðamæli ≤ 35 km/klst. og 50 km/klst. hraðatakmörkun prófunar.

4.5.3.3.2. Prófunarökutækinu skal ekið með afvirkjaðri aðgerð til hraðastýringar innan upphaflegs hraðasviðs hraðamælisins. Stilla skal skynjaða hraðatakmörkun eða reyna að stilla hana að hraðatakmörkun prófunarinnar. Síðan skal auka hraða ökutækisins án þess að beita sértækri yfirtökuaðgerð í vel yfir 1,5 sekúndu og því svo haldið á tiltölulega stöðugum hraða þegar hraðatakmörkun prófunarinnar hefur farið verulega yfir vikmörk.

4.5.3.3.3. Tæknilegu kröfurnar eru uppfylltar ef ekkert inngrip aðgerðar til hraðastýringar hefst og engin sjónræn eða hljóðræn viðvörun eða snertiskynsviðvörun er gefin.

4.5.3.4. Prófunaraðferð fyrir yfirtöku á aðgerð til hraðastýringar

4.5.3.4.1. Prófunaraðferðin sem tilgreind er í lið 4.5.3.4.2 skal framkvæmd við 50 km/klst. hraðatakmörkun prófunar í þéttbýli með byrjunarhraða ≤ 35 km/klst. samkvæmt hraðamæli og 65 km/klst. lokahraða samkvæmt hraðamæli.

4.5.3.4.2. Prófunarökutækinu skal ekið með virkjaðri aðgerð til hraðastýringar innan upphaflegs hraðasviðs hraðamælisins. Skynjuð hraðatakmörkun skal stillt á hraðatakmörkun prófunarinnar. Síðan skal auka hraða ökutækisins án þess að beita sértækri yfirtökuaðgerð þar til inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar hefst. Á meðan inngripið er virkt skal beita sértækri yfirtökuaðgerð sem framleiðandi ökutækisins tilgreinir, til að auka hraða ökutækisins að endanlegu hraðasviði hraðamælisins. Síðan skal hægja á ökutækinu í hraða samkvæmt hraðamæli sem er undir hraðatakmörkun prófunarinnar og auka hraðann aftur án þess að beita sértækri yfirtökuaðgerð, þar til inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar hefst.

4.5.3.4.3. Tæknilegu kröfurnar eru uppfylltar ef farið er að eftirfarandi skilyrðum:

a) inngrip aðgerðarinnar til hraðastýringar stöðvast tímabundið þegar sértækri yfirtökuaðgerð er beitt þannig að hægt sé að auka hraða ökutækisins mjúklega og ekki skyndilega að lokahraða samkvæmt hraðamælinum og

b) inngrip aðgerðar til hraðastýringar hefst á meðan hröðunin sem á eftir kemur stendur yfir.

4.6. Með samþykki tækniþjónustunnar má sameina prófunaraðferðirnar í liðum 4.1, 4.2, 4.4 og 4.5 til að sýna með skilvirkari hætti fram á að farið sé að kröfunum.

5. Aksturssviðsmyndir, ákvæði sem varða takmarkanir og frammistaða skynvædda hraðastillingarkerfisins

5.1. Ekki skal krefjast þess að athugunarskynjari kerfisins sem ákvarðar hraðatakmarkanir sem notaður er til að meta raunveruleg umferðarmerki (t.d. myndavél) athugi meira en það sjónsvið sem bílstjórinn hefur fram á við í gegnum framrúðu vélknúna ökutækisins (eða annað skynsamlegt svið sem framleiðandinn, tækniþjónustan og gerðarviðurkenningaryfirvaldið koma sér saman um þegar ökutækið er ekki útbúið framrúðu), eins og ákvarðað er með því að nota heildarsjónsvið beggja augna þar sem augun eru sjónpunktar ökumannsins eins og skilgreint er í reglugerð SÞ nr. 46 ([5]). Heimilt er að virða að vettugi allar sjónrænar hindranir vegna byggingar neðan við

([5]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 46 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu búnaðar til að auka sjónsvið og vélknúinna ökutækja að því er varðar uppsetningu þessa búnaðar.

athugunarskynjarann (t.d. vélarhlíf) ef hún er fyrir neðan plan sem hallar fram 4° undir lárétta planið sem hefst með sjónpunkti ökumannsins. Framleiðandi ökutækis getur sýnt fram á samræmi á grundvelli gagna.

5.2. Til að bæta frammistöðu skynvædda hraðastillingarkerfisins getur athugunarsviðið breyst t.d. með stýrisílagi, aksturstefnu, notkun stefnuljósa og/eða með því að spá með forspárkerfi.

5.3. Í þeim tilgangi að reikna út sannjákvæða vegalengd „TP_D“ gildir eftirfarandi um hluta af prófunarleiðinni þar sem gildandi hraðatakmarkanir eru ákvarðaðar með hliðsjón af því þegar farið er fram hjá umferðarmerkjum, sem fram koma í skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka, fyrir þann ökutækjaflokk sem á að viðurkenna.

5.3.1. Ekki skal taka tillit til þess að farið er fram hjá umferðarmerki þegar viðkomandi merki er hulið að hluta til (t.d. af laufblöðum, kyrrstæðum ökutækjum) eða greinilega ekki staðsett hornrétt að því er varðar bæði yfirborð jarðar og vegarkantinn eða það á annan hátt vísar í ranga átt (t.d. viðsnúið) nema framleiðandi fari þess á leit.

5.3.2. Ef viðeigandi umferðarmerki vantar eða óvissa er með staðsetningu þess þannig að venjulegum ökumanni sem ekur umræddan vegkafla í fyrsta sinn sé ekki ljóst hvort það gildi um hann eða ekki, eins og það hefur verið athugað og samþykkt af tækniþjónustunni í hverju tilviki, skal ekki taka tillit til þess að farið sé fram hjá umferðarmerkinu nema framleiðandi fari þess á leit.

5.3.3. Ef eitt umferðarmerki eða mörg umferðarmerki gefa upplýsingar sem eru óljósar, til viðbótar, til uppbótar eða eru ólíkar að því er varðar hvort þær eigi við um ökutækjaflokka, tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu, mál ökutækis, tíma dags, veðurskilyrði, aðliggjandi akreinar eða aksturssstefnu, eins og athugað er og samþykkt af tækniþjónustunni fyrir hvert tilvik, skal ekki taka tillit til þess að farið sé fram hjá umferðarmerkinu nema framleiðandinn fari þess á leit.

5.3.4. Heimilt er að sleppa tilteknu falsjákvæðu greiningaratviki í útreikningum, með fyrirvara um samþykki tækniþjónustunnar fyrir hvert einstakt tilvik, þar sem kyrrstætt umferðarmerki, sem ekki á við, var sýnt á mjög raunverulegan eða raunsæjan hátt.

5.3.5. Ef breyting hefur átt sér stað í aðildarríki innan 12 mánaða fyrir gerðarviðurkenningarprófunina að því er varðar gildandi hraðatakmörkun eða umferðarreglu sem tengist umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða, eða ef nýtt umferðarmerki hefur verið fært í skrána yfir umferðarmerki í II. viðauka á þeim tímapunkti þegar gerðarviðurkenningarprófun ökutækisins eða aðskildu tæknieiningarinnar fer fram, skal ekki taka tillit til þess að farið sé fram hjá umferðarmerkinu nema framleiðandinn fari þess á leit.

5.3.6. Þegar eitthvert þeirra skilyrða sem um getur í liðum 5.3.1–5.3.5 gildir skal ekki taka tillit til vegalengda við útreikning á frammistöðumælingu ekinna vegalengda d_total og d_correct, eins og tilgreint er í lið 4.3.2. Þó ekki beri að taka tillit til ofangreindra atvika þar sem farið er fram hjá umferðarmerki má hins vegar, að beiðni framleiðanda, taka tillit til allra atvika um rétt ákvarðaðar skynjaðar hraðatakmarkanir og tilheyrandi eknar vegalengdir í hverju tilviki fyrir sig þegar kerfið skilar betri frammistöðu en gert er ráð fyrir í þessum ákvæðum, einkum í tilvikum þar sem framleiðendur nota samsetningu sjónræns athugunarskynjara, staðsetningarákvörðunarkerfis sem byggist á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi og stafrænna korta, þar eð þetta er ákjósanlegasta lausnin með mesta áreiðanleikann.

5.4. Kerfið skal varðveita skynjuðu hraðatakmörkunina eða upplýsingarnar í samræmi við lið 3.4.1.3 jafnvel eftir að aðalrofi ökutækisins hefur verið endurvirkjaður, nema kerfið geti að jafnaði ákvarðað skynjaðar hraðatakmarkanir með því að nota viðeigandi kerfisílög (t.d. rafræn kortagögn) þegar vélknúna ökutækið fer inn á eða hefur akstur á opinberum vegi.

5.5. Rökfræði og aðferðir kerfisins

5.5.1. Framleiðanda er heimilt að hanna skynvædda hraðastillingarkerfið þannig að í því sé rökfræði eða aðferð sem sér fyrir breytingar á hraðatakmörkunum að teknu tilliti til hreyfinga annarra ökutækja, samruna akreina, þverun vegamerkinga, umferðarljósa, gatnamóta, hraðahindrana og gangbrauta.

5.5.2. Ef kerfið byggist á vélrænu námi eða álíka skal taka tilhlýðilegt tillit til þess við mat á raunverulegum aksturskilyrðum. Tækniþjónustan skal í slíkum tilvikum heimila formeðhöndlun ökutækisins í samræmi við forskriftir framleiðandans, sem getur verið meira en 100 km eins og mælt er fyrir um í lið 4.1.1.3, svo lengi sem það er talið réttmætt. Það skal hins vegar vera bannað að formeðhöndlunin eigi sér stað á einhverjum hluta þeirrar prófunarakstursleiðar sem ákveðin var og samþykkt í samræmi við liði 3.4.2.5.3 og 4.3.1.

5.6. Að því er varðar prófun á samræmi framleiðslu og markaðseftirliti skulu framleiðandinn, tækniþjónustan og landsbundin yfirvöld taka tillit til nýjustu kerfisuppfærslna sem tiltækar eru þegar prófunin á sér stað, þegar þær eru gerðar tiltækar í samræmi við lið 3.4.2.5.5.2.

5.6.1. Hafi uppfærsla verð gerð á skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka innan 12 mánaða fyrir prófunina, til að endurspegla breytingu sem átti sér stað í aðildarríki að því er varðar gildandi hraðatakmörkun sem tengist tilteknu umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem var í skránni þegar gerðarviðurkenning ökutækisins eða aðskildu tæknieiningarinnar átti sér stað, skal ekki taka tillit til þess að farið sé fram hjá umferðarmerkinu nema ef framleiðandi fer þess á leit.

5.6.2. Ekki skal tekið tillit til hvers kyns stækkunar á skránni yfir umferðarmerki í II. viðauka að því er varðar viðbótarumferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem voru ekki hluti af henni á þeim tíma þegar gerðarviðurkenning ökutækisins eða aðskildu tæknieiningarinnar fór fram, að því er varðar prófun á samræmi framleiðslu og markaðseftirliti nema framleiðandi fari þess á leit.

———

II. VIÐAUKI

Skrá yfir umferðarmerki - 1. hluti

SKÝRINGAR

á ekki við á ekki við

N Landsbundnar hraðatakmarkanir fyrir viðeigandi vegaflokka (t.d. þéttbýli, utan þéttbýlis, hraðbraut, hraðbraut með takmörkuðum aðgangi)

V Breytileg merkjaskilti geta sýnt öll umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða, umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða og umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis sem finna má í töflunni fyrir viðkomandi land. Hins vegar skal nýglæðingartími skiltanna vera a.m.k. 1000 Hz til að tryggja að myndin sé rétt lesin fyrir fullnægjandi vinnslu í skynvædda hraðastillingarkerfinu.

S Tímabundið fellt úr gildi í samræmi við lið 3.5.6 eða 3.6.3 í I. viðauka

Öll umferðarmerki sem gefa til kynna hvar þéttbýli hefst og hvar því lýkur í hverju landi eiga sér sameiginleg og auðþekkjanleg lykilauðkenni en geta verið mismunandi að lögun og stærð, og borgar- og bæjarnöfn geta verið tilgreind á þessum skiltum. Skynvædda hraðastillingarkerfið skal vera fært um að meðhöndla þessi atriði.

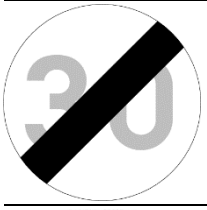
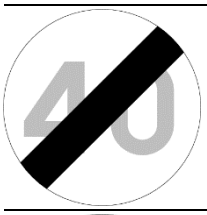
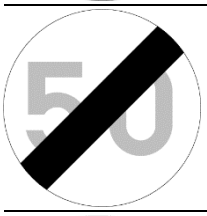
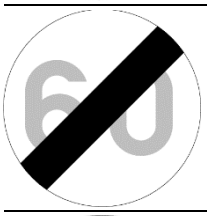
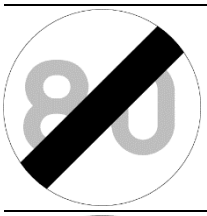
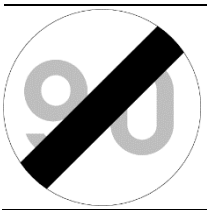
Skynvædda hraðastillingarkerfið, sem er sett upp í vélknúnum ökutækjum í flokki M2 < 3,5t, skal nota vænta endurgjöf fyrir ökutækjaflokk M1 nema annað sé tekið fram í töflunni.

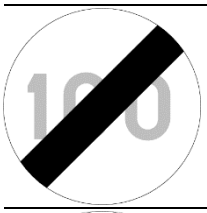
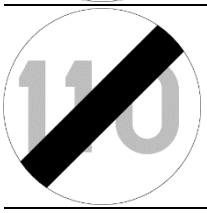
1. **BELGÍA**

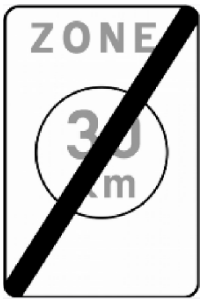
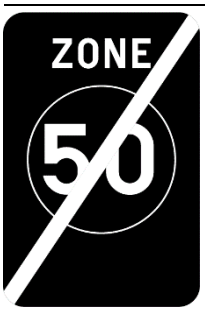
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C43	30	30	30	30	30	30
	C43	30	30	30	30	30	30
	C43	40	40	40	40	40	40
	C43	50	50	50	50	50	50
	C43	50	50	50	50	50	50

	C43	60	60	60	60	60	60
	C43	70	70	70	70	70 ≤ 7,5t	70
						70 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota skal almenna 70 km/klst. hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 > 7,5t og N3.					70 > 7,5 t	70
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraða-takmörkun fyrir flokkana N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					60 > 7,5 t	60
	C43	80	80	80	80	80 ≤ 7,5t	80
						80 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota skal almenna 80 km/klst. hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 og N3.		80	80		80	80
	Athugasemd: nota má almenna 70 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraða-takmörkun fyrir flokkinn N2 ≤ 7,5t ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					70 ≤ 7,5t	
	Athugasemd: nota má almennar 60, 70 og 75 km/klst. hraðatakmarkanir sem skynjaðar hraðatakmarkanir fyrir flokkana N2 > 7,5t, N3 og M2, M3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.		70 eða 75	70 eða 75		60 eða 70 > 7,5 t	60 eða 70

	C43	90	90	90	90	S ≤ 7,5t	S
						S > 7,5 t	
	Athugasemd: nota skal almenna 90 km/klst. hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3, sem og fyrir flokkana N2 og N3 (þ.e. bókstafinn S).		90	90		S	S
	Athugasemd: nota má almenna 70 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N2 ≤ 7,5t ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					70 ≤ 7,5t	
	Athugasemd: nota má almennar 60, 70 og 75 km/klst. hraðatakmarkanir sem skynjaðar hraðatakmarkanir fyrir flokkana N2 > 7,5t, N3 og M2, M3, í þeirri röð, ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starf-rækslulandsvæði og tegund vegar.		70 eða 75	70 eða 75		60 eða 70 > 7,5 t	60 eða 70
	C43	100	S	S	100	S	S
	Athugasemd: nota má almenna 90 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað tegund vegar (með tvær akreinar eða fleiri í hvora átt, með vegriði).		90	90			
	C43	110	S	S	110	S	S
	C43	120	S	S	120	S	S

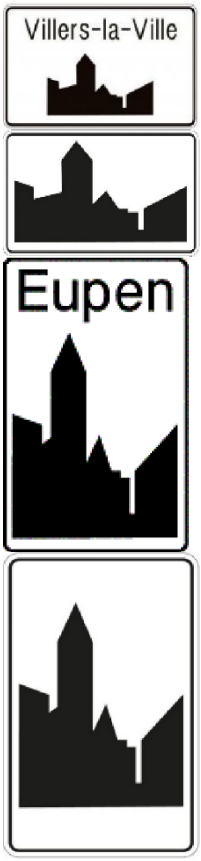
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N

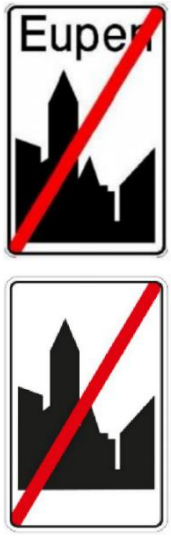
	C45	N	N	N	N	N	N
	C45	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
		N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	F4a	30	30	30	30	30	30
	F4b	N	N	N	N	N	N
		30	30	30	30	30	30
	F4b	N	N	N	N	N	N

	F4a	30	30	30	30	30	30
	F4b	N	N	N	N	N	N
	ZC43	50	50	50	50	50	50
	ZC45	N	N	N	N	N	N
	ZC43	50	50	50	50	50	50
	ZC45	N	N	N	N	N	N

	ZC43	70	70	70	70	70 ≤ 7,5t	70
						70 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					60 > 7,5 t	60
	ZC45	N	N	N	N	N	N
	ZC43	70	70	70	70	70	70
						70 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má 60 km/klst. almenna hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					60 > 7,5 t	60
	ZC45	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	F12a	20	20	20	20	20	20
	F12b	N	N	N	N	N	N
	F113a	30	30	30	30	30	30
	F113b	N	N	N	N	N	N
		30	30	30	30	30	30
		N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	F5 (hraðbraut með takmörkuðum aðgangi)	120	S	S	120	S	S

	F7 (hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar)	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
Engin							
Mörk þéttbýlis							
	F1 (þéttbýlissvæði)	50	50	50	50	50	50
	Athugasemd: nota má almenna 30 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	30	30	30	30	30	30
	F3 (þéttbýlissvæði endar) *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða og landsbundin hraðatakmörkun fyrir vegaflokka utan þéttbýlis og hraðbrautir.	90	90	90	90	S (90)	S (90)

							
	Athugasemd: nota má almennar 70 og 75 km/klst. hraðatakmarkanir sem skynjaðar hraðatakmarkanir ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	70	70 eða 75	70 eða 75	70	70	70
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.					60 > 7,5 t	60

2. **BÚLGARÍA**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	Bein 20 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	20	20	20	20	20	20
	Bein 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30
	Bein 40 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	40	40	40	40	40	40
	Bein 50 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	50	50	50	50	50	50

	Bein 60 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	60	60	60	60	60	60
	Bein 70 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	70	70	70	70	70	70
	Bein 80 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	80	80	80	80	80	80
	Bein 90 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	90	90	90	90	S	S
	Bein 100 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	100	S	S	100	S	S
	Bein 110 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	110	S	S	110	S	S
	Bein 120 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	120	S	S	120	S	S
	Bein 130 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	130	S	S	130	S	S

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	Beinni 20 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N

	Beinni 40 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 50 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 60 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 70 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 80 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 90 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 100 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 110 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 120 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 130 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
Engin							
Vistgata							
	Íbúðarbyggð hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúðarbyggð endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi hefst	140	S	S	140	S	S
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	Hraðbraut hefst	120	S	S	120	S	S
	Hraðbraut endar	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	Þéttbýli, innakstur	50	50	50	50	50	50

	Þéttbýli, útakstur	90	80	80	90	80	80

3. **TÉKKLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	sjálfgefið	20	20	20	20	20	20
	sjálfgefið	30	30	30	30	30	30
	sjálfgefið	40	40	40	40	40	40
	sjálfgefið	50	50	50	50	50	50
	sjálfgefið	60	60	60	60	60	60
	sjálfgefið	70	70	70	70	70	70
	B20a	80	80	80	80	80	80
	sjálfgefið	90	90	90	90	80	80

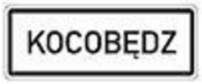
	sjálfgefið	100	S	S	100	80	80
	sjálfgefið	110	S	S	110	80	80
	sjálfgefið	120	S	S	120	80	80
	sjálfgefið	130	S	S	130	80	80

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

	B20b	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	B26	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	IZ 8a	30	30	30	30	30	30
	IZ 8b	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	IZ 5a	20	20	20	20	20	20

	IZ 5b	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	IZ 1a	130	S	S	130	80	80
	IZ 1b	N	N	N	N	N	N
	IP 14a (í gildi til 31. des. 2025)	130	S	S	130	80	80
	IP 14b (í gildi til 31. des. 2025)	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	IZ 2a	110	S	S	110	80	80
	IZ 2b	N	N	N	N	N	N
	IP 15a (í gildi til 31. des. 2025)	110	S	S	110	80	80

	IP 15b (í gildi til 31. des. 2025)	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	IS 12a	50	50	50	50	50	50
	IS 12b	90	90	90	90	80	80
	IS 12c Sveitarfélag á tungumáli þjóðernisminnihluta	50	50	50	50	50	50
	IS 12d Sveitarfélag á tungumáli þjóðernisminnihluta	90	90	90	90	80	80
	IS 12c Sveitarfélag á tungumáli þjóðernisminnihluta	50	50	50	50	50	50
	IS 12d Sveitarfélag á tungumáli þjóðernisminnihluta	90	90	90	90	80	80

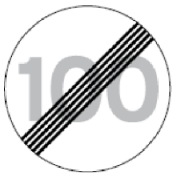
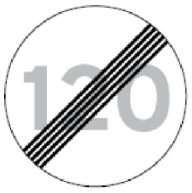
4. **DANMÖRK**

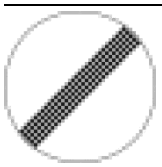
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	30	30	30	30	30	30
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	40	40	40	40	40	40
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	50	50	50	50	50	50

	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	60	60	60	60	60	60
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	70	70	70	70	70	70
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	80	80	80	80	80	80
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	90	80	80	90	80	80
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	100	80	80	100	80	80
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	110	80	80	110	80	80
	C 55 Staðbundin hraðatakmörkun Bein	120	80	80	120	80	80
	UA 41 Hraðamerking Bein	40	40	40	40	40	40
	UA 41 Hraðamerking Bein	50	50	50	50	50	50

	UA 41 Hraðamerking Bein	60	60	60	60	60	60
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	40	40	40	40	40	40
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	50	50	50	50	50	50
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	60	60	60	60	60	60
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	70	70	70	70	70	70
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	80	80	80	80	80	80
	E 41 Bein hraðamerking fyrir afrein	90	80	80	90	80	80
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	30	30	30	30	30	30
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	40	40	40	40	40	40
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	50	50	50	50	50	50

	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	60	60	60	60	60	60
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	70	70	70	70	70	70
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	80	80	80	80	80	80
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	90	80	80	90	80	80
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	100	80	80	100	80	80
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	110	80	80	110	80	80
	C 55 Breytileg staðbundin hraðatakmörkun Bein	120	80	80	120	120	120
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N

	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatak-mörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatak-mörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N

	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
	C 56 Breytilegri staðbundinni hraðatakmörkun lokið Bein	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	C 59 Afnám banna	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

	E 53 Svæði með hraðaminnkun Bein	20	20	20	20	20	20
	E 54 Svæði með hraðaminnkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
	E 53 Svæði með hraðaminnkun Bein	30	30	30	30	30	30
	E 54 Svæði með hraðaminnkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
	E 53 Svæði með hraðaminnkun Bein	40	40	40	40	40	40
	E 54 Svæði með hraðaminnkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
	E 53 Svæði með hraðaminnkun Bein	45	45	45	45	45	45
	E 54 Svæði með hraðaminnkun endar Bein	N	N	N	N	N	N

	E 68.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun Bein	30	30	30	30	30	30
	E 69.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
	E 68.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun Bein	40	40	40	40	40	40
	E 69.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
	E 68.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun Bein	50	50	50	50	50	50
	E 69.4 Svæði með staðbundinni hraðatakmörkun endar Bein	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	E 51 Íbúðarbyggð (búsetu- og leiksvæði) Óbein	15	15	15	15	15	15
	E 52 Íbúðarbyggð (búsetu- og leiksvæði) endar Óbein	N	N	N	N	N	N

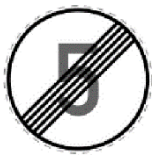
	E 49 Göngugata Óbein	15	15	15	15	15	15
	E 50 Göngugata endar Óbein	N	N	N	N	N	N
	E 47 Hjólagata Óbein	30	30	30	30	30	30
	E 48 Hjólagata endar Óbein	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	E 42 Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi Óbein *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem gefur til kynna landsbundna hraðatakmörkun sem gildir fyrir vegaflokk hraðbrauta með takmörkuðum aðgangi.	130	80	80	130	80	80
	E 44 Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar Óbein	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	E 43 Vegur fyrir vélknúin ökutæki Óbein *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem gefur til kynna landsbundna hraðatakmörkun sem gildir fyrir vegaflokk hraðbrauta.	80	80	80	80	80	80
	E 45 Vegur fyrir vélknúin ökutæki endar (óbein)	N	N	N	N	N	N

Mörk þéttbýlis							
	E 55 Þéttbýli Óbein *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem gefur til kynna landsbundna hraðatakmörkun sem gildir fyrir vegaflokk í þéttbýli.	50	50	50	50	50	50
	E 56 Þéttbýli lokið *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða sem gefur til kynna landsbundna hraðatakmörkun sem gildir fyrir vegaflokkinn utan þéttbýlis.	80	80	80	80	80	80

5. **ÞÝSKALAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	274-5	5	5	5	5	5	5
	274-10	10	10	10	10	10	10
	274-20	20	20	20	20	20	20
	274-30	30	30	30	30	30	30
	274-40	40	40	40	40	40	40
	274-50	50	50	50	50	50	50

	274-60	60	60	60	60	60	60
	274-70	70	70	70	70	70 ≤ 7,5t	70
						70 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.		60	60		60 > 7,5 t	60
	274-80	80	80	80	80	80 ≤ 7,5t	80
						80 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.		60	60		60 > 7,5 t	60
	274-90	90	90	90	90	80 ≤ 7,5t	80
						80 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.		60	60		60 > 7,5 t	60

	274-100	100	S	S	100	80 ≤ 7,5t	80
						80 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 > 7,5t og N3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.		60	60		60 > 7,5 t	60
	274-110 *Athugasemd*: þetta umferðarmerki er aðeins tiltækt á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi.	110	S	S	110	80	80
	274-120 *Athugasemd*: þetta umferðarmerki er aðeins tiltækt á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi.	120	S	S	120	80	80
	274-130 *Athugasemd*: þetta umferðarmerki er aðeins tiltækt á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi.	130	S	S	130	80	80
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	278-5	N	N	N	N	N	N
	278-10	N	N	N	N	N	N
	278-20	N	N	N	N	N	N
	278-30	N	N	N	N	N	N

	278-40	N	N	N	N	N	N
	278-50	N	N	N	N	N	N
	278-60	N	N	N	N	N	N
	278-70	N	N	N	N	N	N
	278-80	N	N	N	N	N	N
	278-90	N	N	N	N	N	N
	278-100	N	N	N	N	N	N
	278-110	N	N	N	N	N	N
	278-120	N	N	N	N	N	N
	278-130	N	N	N	N	N	N

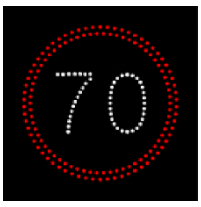
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	282	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	274.1-20	20	20	20	20	20	20
	274.2-20	N	N	N	N	N	N
	274.1	30	30	30	30	30	30
	274.2	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	325.1 *Athugasemd:* almenna hraðatakmörkunin „gönguhraði“ er ekki magnfest.	5	5	5	5	5	5
	325.2	N	N	N	N	N	N
	244.1	30	30	30	30	30	30
	244.2	N	N	N	N	N	N
	244.3	30	30	30	30	30	30

	244.4	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	330.1	á ekki við	S	S	á ekki við	80	80
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað að það séu standandi farþegar í strætisvagninum.		60	60			
	330.2	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	331.1 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	331.2 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Mörk þéttbýlis							
	310	50	50	50	50	50	50
	311	100	80	80	100	80 ≤ 7,5t	60
						60 > 7,5 t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3 ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað að það séu standandi farþegar í strætisvagninum.		60	60			

Skrá yfir umferðarmerki - 2. hluti

6. **EISTLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	351	20	20	20	20	20	20
	351	30	30	30	30	30	30
	351	40	40	40	40	40	40
	351	50	50	50	50	50	50
	351	60	60	60	60	60	60
	351	70	70	70	70	70	70
	351	80	80	80	80	80	80
	351	90	90	90	90	S	S
	351	100	S	S	100	S	S

	351	110	S	S	110	S	S
	351	120	S	S	120	S	S
	351m	30	30	30	30	30	30
	351m	40	40	40	40	40	40
	351m	50	50	50	50	50	50
	351m	60	60	60	60	60	60
	351m	70	70	70	70	70	70
	351m	80	80	80	80	80	80
	351m	90	90	90	90	S	S

	351m	100	S	S	100	S	S
	351m	110	S	S	110	S	S
	351m	120	S	S	120	S	S
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	371	N	N	N	N	N	N
	371	N	N	N	N	N	N
	371	N	N	N	N	N	N
	371	N	N	N	N	N	N
	371	N	N	N	N	N	N
	371	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	376	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	381	20	20	20	20	20	20
	391	N	N	N	N	N	N
	381	30	30	30	30	30	30
	391	N	N	N	N	N	N
	381	40	40	40	40	40	40

	391	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	573	20	20	20	20	20	20
	574	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	511 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	512 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Hraðbraut							
Engin							
Mörk þéttbýlis							
	571	50	50	50	50	50	50
	572	90	90	90	90	S (90)	S (90)

7. **ÍRLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	RUS 044	30	30	30	30	30	30
	RUS 064	40	40	40	40	40	40
	RUS 043	50	50	50	50	50	50
	RUS 042	60	60	60	60	60	60
	RUS 041	80	80 Undir-flokkur III, B	80 Undir-flokkur III, B	80	80	80
			65 Undir-flokkur I, II og A	65 Undir-flokkur I, II og A			
	RUS 040	100	80 Undir-flokkur III, B	80 Undir-flokkur III, B	100	80	80
			65 Undir-flokkur I, II og A	65 Undir-flokkur I, II og A			

	RUS 039	120	S Undir-flokkur III, B	S Undir-flokkur III, B	120	S	S
			65 Undirf-lokkur I, II og A	65 Undir-flokkur I, II og A			
		V	V	V	V	V	V
		V	V	V	V	V	V
		V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

Engin							

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

Engin							

Svæði með tölulegum takmörkunum

Engin							

Vistgata

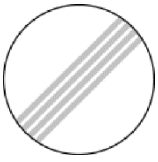
Engin							

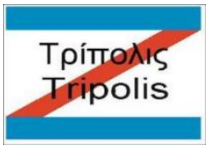
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi

	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Hraðbraut							
Engin							
Mörk þéttbýlis							
	RUS 041A *Athugasemd*: hraðatakmörkun í dreifbýli (svæðisbundin/staðbundin). Má aðeins nota með undirmerkinu P080 um hægfara akstur	80	80 Undir-flokkur III, B	80 Undir-flokkur III, B	80	80	80
			65 Undir-flokkur I, II og A	65 Undir-flokkur I, II og A			

8. **GRIKKLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	P-32	40	40	40	40	40	40
	P-32 Þetta hraðagildi endurspeglar hámarkshraða innan borgar.	50	50	50	50	50	50
		60	60	60	60	60	60

	P-32 Þetta hraðagildi endurspeglar hámarkshraða annarra vegakerfa.	90	80	80	80	S	S
	P-32 Þetta hraðagildi endurspeglar hámarkshraða á þjóðvegi (ekki á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi).	110	S	S	90	S	S
	P-32 Þetta hraðagildi endurspeglar hámarkshraða á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi.	130	S	S	100	S	S
		V	V	V	V	V	V
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	P-37	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	P-36	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum							
	P-60	50	50	50	50	50	50
	P-61	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	Π-92	20	20	20	20	20	20
	Π-92α	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	Π-27	130	S	S	100	S	S
	Π-27α	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	Π-26	110	90	90	110	80	80
	Π-26α	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	Π-17	50	50	50	50	50	50
	Π-18	90	80	80	90	80	80

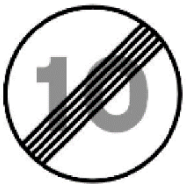
	П-58	50	50	50	50	50	50
	П-59	90	80	80	90	80	80

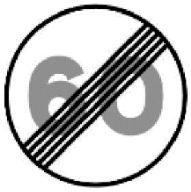
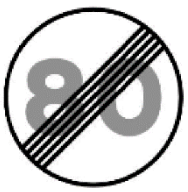
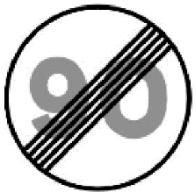
9. **SPÁNN**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	R-301-20	20	20	20	20	20	20
	R-301-30	30	30	30	30	30	30
	R-301-40	40	40	40	40	40	40
	R-301-50	50	50	50	50	50	50
	R-301-60	60	60	60	60	60	60
	R-301-70	70	70	70	70	70	70

	R-301-80	80	80	80	80	80	80
	R-301-90	90	90	80	80	80	80
	R-301-100	100	90	80	80	80	80
	R-301-110	110	S	90	90	S	S
	R-301-120	120	S	90	90	S	S
		V	V	V	V	V	V
		V	V	V	V	V	V
		V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	R-501-10	N	N	N	N	N	N

	R-501-20	N	N	N	N	N	N
	R-501-30	N	N	N	N	N	N
	R-501-40	N	N	N	N	N	N
	R-501-50	N	N	N	N	N	N
	R-501-60	N	N	N	N	N	N
	R-501-70	N	N	N	N	N	N
	R-501-80	N	N	N	N	N	N
	R-501-90	N	N	N	N	N	N
	R-501-100	N	N	N	N	N	N

	R-501-110	N	N	N	N	N	N
	R-501-120	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	R-500	N	N	N	N	N	N
		N	N	N	N	N	N
	Athugasemd: nota má almenna 30 km/klst. hraðatakmörkun á þéttbýlissvæðum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	30	30	30	30	30	30
		N	N	N	N	N	N
	Athugasemd: nota má almenna 30 km/klst. hraðatakmörkun á þéttbýlissvæðum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	30	30	30	30	30	30
		N	N	N	N	N	N
	Athugasemd: nota má almenna 30 km/klst. hraðatakmörkun á þéttbýlissvæðum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	30	30	30	30	30	30

Svæði með tölulegum takmörkunum							
	S-30	30	30	30	30	30	30
	S-31	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	S-28	20	20	20	20	20	20
	S-29	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	S-1	120	S	S	90	S	S
	S-2	N	N	N	N	N	N
	S-1a	120	S	S	90	S	S

	S-2a	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
		120	S	S	90	S	S
		N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	S-500	50	50	50	50	50	50
	S-501 *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða og landsbundin hraðatakmörkun fyrir vegaflokka utan þéttbýlis og hraðbrautir.	90	90 Undir-flokkur III, B	90 Undir-flokkur III, B	80	80	80
			80 Undir-flokkur I, II og A	80 Undir-flokkur I, II og A			

10. **FRAKKLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	B14	30	30	30	30	30	30

	B14	50	50	50	50	50	50
	B14	70	70	70	70	70	70
	B14	80	80	80	80	80	80
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokk N3 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.						60
	B14	90	90	90	90	S	80
	Athugasemd: nota má almenna 80 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokkinn N2 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði. *Athugasemd*: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokk N3 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.					80	60
	B14	110	S	S	110	S	S
	B14	130	S	S	130	S	S
	XB 14 Breytileg umferðarmerki með tölugildi	V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	B33 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	B33	N	N	N	N	N	N
	B33	N	N	N	N	N	N
	B33	N	N	N	N	N	N
	B33	N	N	N	N	N	N
	XB 33 Breytileg umferðarmerki með tölugildi	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	B31 Öllum fyrri hraðatakmörkunum á ökutækjum á hreyfingu lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	B30	30	30	30	30	30	30
	B51 Svæði með 30 km/klst. hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	B52	20	20	20	20	20	20
	B 53 Svæði endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	C207	130	S	S	110	S	S
	C 208 Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	C 107	110	90	90	110	80	80
	C 108 Hraðbraut endar	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	EB 10 Þéttbýlissvæði, innakstur	50	50	50	50	50	50
	EB 20 Þéttbýlissvæði, útakstur	80	80	80	80	80 N2 ≤ 12t	80
						80 N2 > 12t	
	Athugasemd: nota má almenna 60 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 > 12t og N3 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað að eftirvagn sé tengdur.					60 N2 > 12t	60

11. **KRÓATÍA**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	B30 Hraðatakmörkun	40	40	40	40	40	40
	B30 Hraðatakmörkun	50	50	50	50	50	50
	B30 Hraðatakmörkun	60	60	60	60	60	60
	B30 Hraðatakmörkun	70	70	70	70	70	70
	B30 Hraðatakmörkun	80	80	80	80	80	80
	B30 Hraðatakmörkun	90	90	90	90	S	S
	B30 Hraðatakmörkun	100	S > 3,5t	S	100	S	S
			100 ≤ 3,5t				

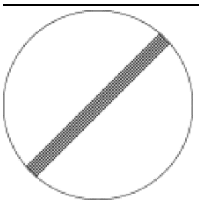
	B30 Hraðatakmörkun	110	S > 3,5t	S	110	S	S
			110 ≤ 3,5t				
	B30 Hraðatakmörkun	120	S > 3,5t	S	120	S	S
			120 ≤ 3,5t				
	B30 Hraðatakmörkun	130	S > 3,5t	S	130	S	S
			130 ≤ 3,5t				

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N

	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	C11 Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	C11	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

	C22	30	30	30	30	30	30
	C23	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	C28	20	20	20	20	20	20
	C29	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	C64	130	S	S	130	S	S
	C65	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	C66	110	80	80	110	S	S
	C67	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	C76	50	50	50	50	50	50
	C77	90	80	80	90	80	80

12. **ÍTALÍA**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	Figura II 50 Art. 116	20	20	20	20	20	20

	Figura II 50 Art. 116	30	30	30	30	30	30
	Figura II 50 Art. 116	40	40	40	40	40	40
	Figura II 50 Art. 116	50	50	50	50	50	50
	Figura II 50 Art. 116	60	60	60	60	60	60
	Figura II 50 Art. 116	70	70	70	70	70	70
	Figura II 50 Art. 116	80	80	80	80	80	70
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N3.						80
	Figura II 50 Art. 116	90	90	90 ≤ 8t	90	80	70
				80 > 8t			
	Athugasemd: nota skal 90 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N2 (þ.e. bókstafurinn S). *Athugasemd*: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N3.					S	80
	Figura II 50 Art. 116	100	S	100 ≤ 8t	100	80	70

				80 > 8t			
	Athugasemd: nota skal 100 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn M3 (þ.e. bókstafurinn S). *Athugasemd*: nota skal 90 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N2 (þ.e. bókstafurinn S). *Athugasemd*: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N3.			S		S	80
	Figura II 50 Art. 116	110	110	100 ≤ 8t	110	S	70
				80 > 8t			
	Athugasemd: nota skal 100 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn M3 (þ.e. bókstafurinn S). *Athugasemd*: nota skal 90 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N2 (þ.e. bókstafurinn S). *Athugasemd*: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkinn N3.			S		S	80
	Figura II 50 Art. 116	120	S > 3,5t	S	120	S	80
			100 ≤ 3,5t				
	Figura II 50 Art. 116	130	S > 3,5t	S	130	S	80
			100 ≤ 3,5t				

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
	Figura II 71 Art.119	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	Figura II 70 Art.119	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	Figura II 323/a Art.135	30	30	30	30	30	30
	Figura II 323/b Art.135	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	Figura II 318 Art. 135	30	30	30	30	30	30
	Figura II 319 Art. 135	N	N	N	N	N	N
	Figura II 320 Art. 135	10	10	10	10	10	10
	Figura II 321 Art. 135	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	Figura II 345 Art. 135	130	S > 3,5t	S	130	S	80
			100 ≤ 3,5t				
	Figura II 346 Art. 135	N	N	N	N	N	N
	Figura II 345 Art. 135	110	S > 3,5t	S ≤ 8t	100	80	70

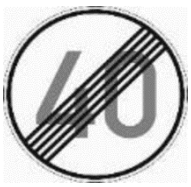
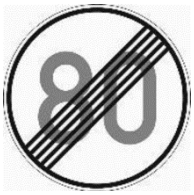
			100 ≤ 3,5t	80 > 8t			
	Figura II 346 Art. 135	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
Engin							
Mörk þéttbýlis							
	Figura II 273 Art. 131 *Athugasemd*: nota má almenna 70 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatak-mörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	50	50	50	50	50	50
	Figura II 273f Art. 131	90	90	90 ≤ 8t	90	80	70
				80 > 8t			
	Figura II 274 Art. 131	90	90	90 ≤ 8t	90	80	70
				80 > 8t			

13. **KÝPUR**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
		30	30	30	30	30	30
		40	40	40	40	40	40

		50	50	50	50	50	50
		65	65	65	65	65	65
		80	80	80	80	80	80
	Breytilegt merkjaskilti fyrir hraðatak-markanir í jarðgöngum	80	80	80	80	80	80

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	Öllum hraðatakmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	Svæði með 20 km/klst. hámarkshraða hefst	20	20	20	20	20	20
	Svæði með 20 km/klst. hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
	Svæði með 30 km/klst. hámarkshraða	30	30	30	30	30	30
	Svæði með 30 km/klst. hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	Sameiginlegt svæði hefst	30	30	30	30	30	30
	Sameiginlegt svæði endar	N	N	N	N	N	N

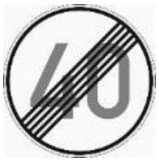
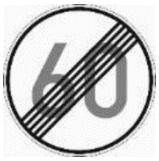
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi	100	S	S	100	80	80
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	*Athugasemd:* þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	*Athugasemd:* þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Mörk þéttbýlis							
	Hraðatakmörkun eins og tilgreint er (50 km/klst.)	50	50	50	50	50	50
	Hraðatakmörkun eins og tilgreint er (65 km/klst.)	65	65	65	65	65	65
		80	80	80	80	64	64

14. **LETTLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	sjálfgefið	20	20	20	20	20	20
	sjálfgefið	30	30	30	30	30	30
	sjálfgefið	40	40	40	40	40	40
	Bein 50 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	50	50	50	50	50	50
	sjálfgefið	60	60	60	60	60	60
	sjálfgefið	70	70	70	70	70	70
	sjálfgefið	80	80	80	80	80	80
	sjálfgefið	90	90	90	90	S	S
	sjálfgefið	100	S	S	100	S	S

	Breytileg merkjaskilti	V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 50 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	Öllum hraðatakmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	Svæði með 30 km/klst. hámarkshraða hefst Bein	30	30	30	30	30	30
	Svæði með 30 km/klst. hámarkshraða endar Bein	N	N	N	N	N	N
	Svæði með 50 km/klst. hámarkshraða hefst Bein	50	50	50	50	50	50
	Svæði með 50 km/klst. hámarkshraða endar Bein	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	Íbúðarbyggð hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúðarbyggð endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
Engin							
Hraðbraut							
	Hraðbraut hefst Frá 1. mars til 1. desember	90	90	90	90	S	S

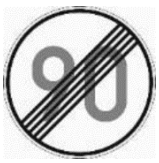
	Hraðbraut hefst Frá 1. desember til 1. mars	110	S	S	110	S	S
	Hraðbraut endar	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	Þéttbýli, innakstur	50	50	50	50	50	50
	Þéttbýli, útakstur	90	90	90	90	80 > 7,5t	80
						S (90) ≤ 7,5t	
	Athugasemd: nota má almenna 80 km/klst. hraðatakmörkun á ómalbikuðum vegum eða malarvegum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði. *Athugasemd*: nota má almenna 80 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað að eftirvagn sé tengdur.	80	80	80	80	80 ≤ 7,5t	

15. **LITÁEN (LIETUVA)**

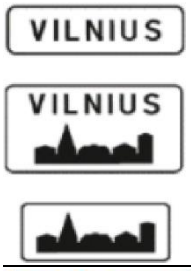
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	329	50	50	50	50	50	50

	329	70	70	70	70	70	70
	329	90	90	90	90	S	S
	329	120	S	S	120	S	S
	329	130	S	S	130	S	S
		V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	330	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

	336	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	336 Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	542	40	40	40	40	40	40
	545	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	552	20	20	20	20	20	20
	553	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	501 Frá 1. apríl til 1. nóvember	130	S	S	130	S	S
	501 Frá 1. nóvember til 1. apríl	110	S	S	110	S	S
	502	N	N	N	N	N	N

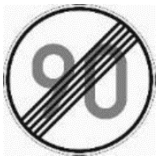
Hraðbraut							
	555 Frá 1. apríl til 1. nóvember	120	90	90	120	S	S
	555 Frá 1. nóvember til 1. apríl	110	90	90	110	S	S
	556	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	550	50	50	50	50	50	50
	551	90	90	90	90	S (90)	S (90)
	Athugasemd: nota má almenna 70 km/klst. hraðatakmörkun á ómalbikuðum vegum eða malarvegum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	70	70	70	70	70	70

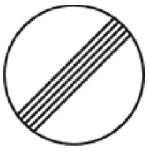
16. **LÚXEMBORG**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C,14	20	20	20	20	20	20

	C,14	50	50	50	50	50	50
	C,14	70	70	70	70	70	70
	C,14 hámarkshraði í jarðgöngum	90	90	90	90	S	S
	C,14 (og hámarkshraði á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi í rigningu, snjó-komu o.s.frv.)	110	S ≤ 7,5t	S ≤ 7,5t	110	S	S
			90 > 7,5t	90 > 7,5t			
	C,14	130	S ≤ 7,5t	S ≤ 7,5t	130	S	S
			90 > 7,5t	90 > 7,5t			

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	C,17b Beinni takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	C,17a Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	H,1	30	30	30	30	30	30
	H,2	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	E,25a	20	20	20	20	20	20
	E,25b	N	N	N	N	N	N
	E,26a	20	20	20	20	20	20
	E,26b	N	N	N	N	N	N

	E,18a	30	30	30	30	30	30
	E,18b	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	E,15	130	90	90	130	S	S
	E,16	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	E,17	90	90 ≤ 7,5t	90 ≤ 7,5t	90	90 ≤ 7,5t	90 ≤ 7,5t
			75 > 7,5t	75 > 7,5t		75 > 7,5t	75 > 7,5t

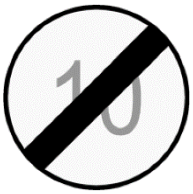
		N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	E,9a	50	50	50	50	50	50
	E,9b	90	75	75	90	75	75

Skrá yfir umferðarmerki - 3. hluti

17. **UNGVERJALAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	30. ábra	5	5	5	5	5	5
	30. ábra	10	10	10	10	10	10
	30. ábra	20	20	20	20	20	20
	30. ábra	30	30	30	30	30	30
	30. ábra	40	40	40	40	40	40
	30. ábra	50	50	50	50	50	50
	30. ábra	60	60	60	60	60	60
	30. ábra	70	70	70	70	70	70

	30. ábra	80	80 ≤ 3,5t	70	80	70	70
			70 > 3,5t				
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 > 3,5t, M3, N2 og N3.		80 > 3,5t	80		80	80
	30. ábra	90	90 ≤ 3,5t	70	80	70	70
			70 > 3,5t				
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 > 3,5t, M3, N2 og N3.		80 > 3,5t	80		80	80
	30. ábra	100	100 ≤ 3,5t	70	100	70	70
			70 > 3,5t				
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 > 3,5t, M3, N2 og N3.		80 > 3,5t	80		80	80
	30. ábra	110	110 ≤ 3,5t	70	110	70	70
			70 > 3,5t				
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 > 3,5t, M3, N2 og N3.		80 > 3,5t	80		80	80

	30. ábra	120	120 ≤ 3,5t	80	120	80	80
			80 > 3,5t				
	30. ábra	130	130 ≤ 3,5t	80	130	80	80
			80 > 3,5t				
		V	V	V	V	V	V
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N

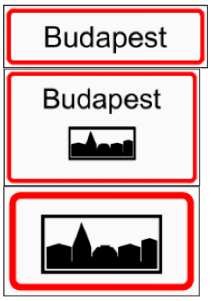
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N
	56. ábra	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	59. ábra	N	N	N	N	N	N

	26. § (6) 84. ábra 97. ábra	N	N	N	N	N	N
	Athugasemd: nota má almenna 30 km/klst. hraðatakmörkun á þéttbýlissvæðum sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði.	30	30	30	30	30	30
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	53/a. ábra	20	20	20	20	20	20
	53/b. ábra	N	N	N	N	N	N
	53/a. ábra	30	30	30	30	30	30
	53/b. ábra	N	N	N	N	N	N
	53/a. ábra	40	40	40	40	40	40
	53/b. ábra	N	N	N	N	N	N
	53/a. ábra	50	50	50	50	50	50

	53/b. ábra	N	N	N	N	N	N
	14. § (8) Hraðatakmörkun á öllum vegum þétt-býlissvæðisins	40	40	40	40	40	40
Vistgata							
	122. ábra	20	20	20	20	20	20
	123. ábra	N	N	N	N	N	N
	26/j. ábra *Athugasemd*: nota má almenna 10 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatak-mörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur unnið úr hraða undir 20 km/klst.	20	20	20	20	20	20
	26/k. ábra	N	N	N	N	N	N
	26/h. ábra *Athugasemd*: nota má almenna 10 km/klst. hraðatakmörkun sem skynjaða hraðatak-mörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur unnið úr hraða undir 20 km/klst.	20	20	20	20	20	20
	26/i. ábra	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	1. ábra	130	80	80	130	80	80

	2. ábra	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	3. ábra	110	70	70	110	70	70
	4. ábra	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	131/a. ábra 131/b. ábra 131/c. ábra	50	50	50	50	50	50
	132/a. ábra 132/b. ábra 132/c. ábra	90	70	70	90	70	70

18. **MALTA**

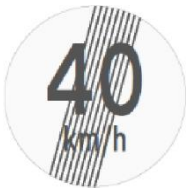
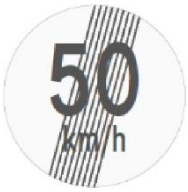
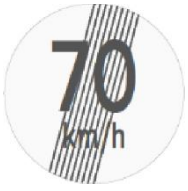
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	Skýringarmynd nr.: 23.1a. Hraðatakmörkun	10	10	10	10	10	10

	Skýringarmynd nr.: 23.1b. Hraðatakmörkun	20	20	20	20	20	20
	Skýringarmynd nr.: 23.1c. Hraðatakmörkun	30	30	30	30	30	30
	Skýringarmynd nr.: 23.1d. Hraðatakmörkun	40	40	40	40	40	40
	Skýringarmynd nr.: 23.1e. Hraðatakmörkun	50	50	50	50	50	50
	Skýringarmynd nr.: 23.1f. Hraðatakmörkun	60	60	60	60	60	60
	Skýringarmynd nr.: 23.1g. Hraðatakmörkun	70	70	70	70	70	70
	Skýringarmynd nr.: 23.1h. Hraðatakmörkun	80	80	80	80	80	80
	Breytileg hraðatakmörkun	10	10	10	10	10	10
	Breytileg hraðatakmörkun	20	20	20	20	20	20

	Breytileg hraðatakmörkun	30	30	30	30	30	30
	Breytileg hraðatakmörkun	40	40	40	40	40	40
	Breytileg hraðatakmörkun	50	50	50	50	50	50
	Breytileg hraðatakmörkun	60	60	60	60	60	60
	Breytileg hraðatakmörkun	70	70	70	70	70	70
	Breytileg hraðatakmörkun	80	80	80	80	80	80

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	Skýringarmynd nr.: 23.2a. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2b. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2c. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N

	Skýringarmynd nr.: 23.2d. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2e. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2f. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2f. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N
	Skýringarmynd nr.: 23.2h. Hraðatakmörkun lokið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	Skýringarmynd nr.: 23.3. Landsbundin hraðatakmörkun gildir.	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

Engin							

Vistgata

Engin							

Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi

Engin							

Hraðbraut

Engin							

Mörk þéttbýlis

Engin							

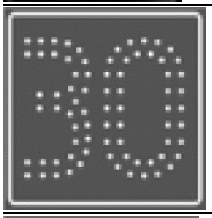
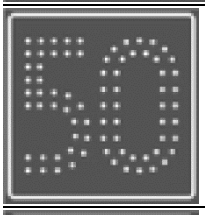
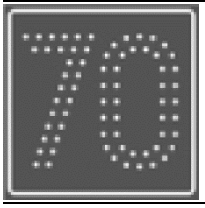
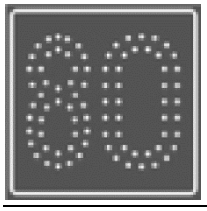
Skrá yfir umferðarmerki - 4. hluti

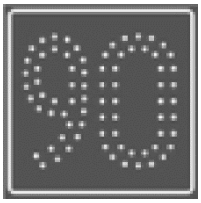
19. **HOLLAND (NIÐURLAND)**

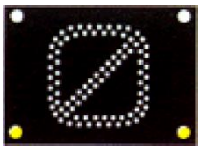
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	A01-015(nýtt)	15	15	15	15	15	15
	A01-015(gamalt)	15	15	15	15	15	15
	A01-020(nýtt)	20	20	20	20	20	20
	A01-020(gamalt)	20	20	20	20	20	20
	A01-030(nýtt)	30	30	30	30	30	30
	A01-030(gamalt)	30	30	30	30	30	30
	A01-050(nýtt)	50	50	50	50	50	50
	A01-050(gamalt)	50	50	50	50	50	50

	A01-060(nýtt)	60	60	60	60	60	60
	A01-060(gamalt)	60	60	60	60	60	60
	A01-70(nýtt)	70	70	70	70	70	70
	A01-70(gamalt)	70	70	70	70	70	70
	A01-080(nýtt)	80	80	80	80	80	80
	A01-080(gamalt)	80	80	80	80	80	80
	A01-090(nýtt)	90	90	90	90	80	80
	A01-090(gamalt)	90	90	90	90	80	80
	A01-100(nýtt)	100	S	S	100	80	80

	A01-100(gamalt)	100	S	S	100	80	80
	A01-100 með tímatakmörkun	130	S	S	130	80	80
	Athugasemd: nota má almenna 100 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokka M1 og N1 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað tíma dags og/eða starfrækslu-landsvæði.	100			100		
	A01-100/120 með tímatakmörkum	120	S	S	120	80	80
	Athugasemd: nota má almenna 100 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokka M1 og N1 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað tíma dags og/eða starfrækslu-landsvæði.	100			100		
	A01-120(nýtt)	120	S	S	120	80	80
	A01-120(gamalt)	120	S	S	120	80	80

	A01-120 með tímatakmörkun	130	S	S	130	80	80
	Athugasemd: nota má almenna 120 km/klst. hraðatakmörkun fyrir flokka M1 og N1 sem skynjaða hraðatakmörkun ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað tíma dags og/eða starfrækslu-landsvæði.	120			120		
	A01-130(nýtt)	130	S	S	130	80	80
	A01-130(gamalt)	130	S	S	130	80	80
	A01-130 með tímatakmörkun	130	S	S	130	80	80
	A03-03	30	30	30	30	30	30
	A03-050	50	50	50	50	50	50
	A03-070	70	70	70	70	70	70
	A03-080	80	80	80	80	80	80

	A03-090	90	90	90	90	80	80
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	A02-015	N	N	N	N	N	N
	A02-030	N	N	N	N	N	N
	A02-050	N	N	N	N	N	N
	A02-060	N	N	N	N	N	N
	A02-070	N	N	N	N	N	N
	A02-080	N	N	N	N	N	N
	A02-090	N	N	N	N	N	N
	A02-100	N	N	N	N	N	N
	A02-120	N	N	N	N	N	N

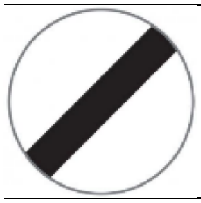
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	F08	N	N	N	N	N	N
	ES03	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	A01-030zb	30	30	30	30	30	30
	A02-030ze Óbeint umferðarmerki, aðeins notað á þéttbýlissvæðum.	N	N	N	N	N	N
	A02-060zb	60	60	60	60	60	60
	A02-060ze Umferðarskilti með óbeinni takmörkun hámarkshraða er háð svæði.	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	G05	15	15	15	15	15	15
	G06 Umferðarskilti með óbeinni takmörkun hámarkshraða aðeins á þéttbýlissvæðum.	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	G01	130	S	S	130	80	80

	G02 Óbein takmörkun hámarkshraða er háð svæði (í þéttbýli = 50, í dreifbýli = 80)	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	G03	100	S	S	100	80	80
	G04 Óbein takmörkun hámarkshraða er háð svæði (í þéttbýli = 50, í dreifbýli = 80, á hraðbraut með takmörkuðum aðgangi = 130)	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	H01a H01b H01c H01d Stærð er háð fjölda bókstafa.	50	50	50	50	50	50
	H02a H02b H02c H02d	80	80	80	80	80	80

20. **AUSTURRÍKI**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	§52 10a	30	30	30	30	30	30
	§52 10a	40	40	40	40	40	40
	§52 10a	50	50	50	50	50	50
	§52 10a	60	60	60	60	60	60
	§52 10a	70	70	70	70	70	70
	§52 10a	80	80	80	80	70	70
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 og N3.					80	80
	§52 10a	100	80	80	100	70	70

	Athugasemd: nota skal 100 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3. *Athugasemd*: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 og N3.		S	S		80	80
	§52 10a	110	S	S	110	80	80
	§52 10a	120	S	S	120	80	80
	§52 10a	130	S	S	130	80	80
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N

	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
	§52 10b	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
		N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	§52 11a	30	30	30	30	30	30
	§52 11b	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	§52 9c	20	20	20	20	20	20
	§52 9d	N	N	N	N	N	N
	§ 53 Abs. 1 Z 9e	20	20	20	20	20	20
	§ 53 Abs. 1 Z 9f	N	N	N	N	N	N
	§ 53 Abs. 1 Z 9e	30	30	30	30	30	30
	§ 53 Abs. 1 Z 9f	N	N	N	N	N	N
	§ 53 Abs. 1 Z 26	30	30	30	30	30	30
	§ 53 Abs. 1 Z 29	N	N	N	N	N	N

Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	§53 8a	130	S	S	130	80	80
	§52 8b	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	§53 8c	100	S	S	100	80	80
	§52 8d	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	§52 17a	50	50	50	50	50	50
	§52 17b	100	80	80	100	70	70
			70 Lið-skiptar hópbif-reiðar	70 Lið-skiptar hópbif-reiðar			

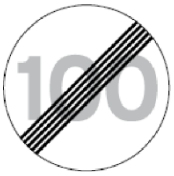
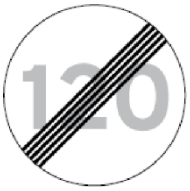
21. **PÓLLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	sjálfgefið	30	30	30	30	30	30
	sjálfgefið	40	40	40	40	40	40
	Bein 50 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	50	50	50	50	50	50
	sjálfgefið	60	60	60	60	60	60
	sjálfgefið	70	70	70	70	70	70
	sjálfgefið	80	70	70	80	70	70
	Athugasemd: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2, M3, N2 og N3.		80	80		80	80
	sjálfgefið	90	70	70	90	70	70
	Athugasemd: nota skal 90 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana M2 og M3. *Athugasemd*: nota skal 80 km/klst. almenna hraðatakmörkun á hraðbrautum með takmörkuðum aðgangi sem skynjaða hraðatakmörkun fyrir flokkana N2 og N3.		90	90		80	80

	sjálfgefið	100	S	S	100	80	80
	sjálfgefið	110	S	S	110	80	80
	sjálfgefið	120	S	S	120	80	80
	sjálfgefið	130	S	S	130	80	80

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	Beinni 50 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N
	sjálfgefið	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

	Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30
	Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N

Vistgata

	Íbúðarbyggð hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúðarbyggð endar	N	N	N	N	N	N

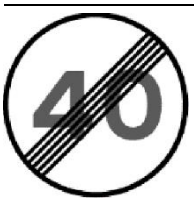
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi hefst	140	S	S	140	80	80
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	Hraðbraut hefst	120	S	S	120	80	80
	Hraðbraut endar	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	Þéttbýli, innakstur	50	50	50	50	50	50
	Þéttbýli, útakstur	90	70	70	90	70	70

22. **PORTÚGAL**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	sjálfgefið	30	30	30	30	30	30

	sjálfgefið	40	40	40	40	40	40
	sjálfgefið	50	50	50	50	50	50
	sjálfgefið	60	60	60	60	60	60
	sjálfgefið	70	70	70	70	70	70
	sjálfgefið	80	80	80	80	80	80
	R-301-100	100	90	80	80	80	80
	R-301-120	120	S	90	90	S	S

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N

	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N
	C20b	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	C20a	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

	G4a Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30

	G10 Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
	G4 Svæði með beinni 40 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	40	40	40	40	40	40
	G8 Svæði með beinni 40 km/klst. takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	Íbúabyggð/samkomusvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúabyggð/samkomusvæði endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	H24	120	S	S	120	S	S
	H38	N	N	N	N	N	N

Hraðbraut							
	H25	100	90	90	100	80	80
	H39	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	N1a N1b	50	50	50	50	50	50
	N2a N2b	90	80	80	90	80	80

23. **RÚMENÍA**

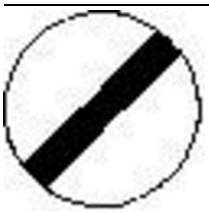
UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C29 Bein 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30
	C29 Bein 40 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	40	40	40	40	40	40

	C29 Bein 50 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	50	50	50	50	50	50
	C29 Bein 60 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	60	60	60	60	60	60
	C29 Bein 70 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	70	70	70	70	70	70
	C29 Bein 80 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	80	80	80	80	80	80
	C29 Bein 90 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	90	90	90	90	S	S
	C29 Bein 100 km/klst. takmörkun hámarks-hraða hefst	100	S	S	100	S	S
	C29 Bein 110 km/klst. takmörkun hámarks-hraða hefst	110	S	S	110	S	S
	C29 Bein 130 km/klst. takmörkun hámarks-hraða hefst	130	S	S	130	S	S
	U16 Hraðatakmörkun er 40 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	40	40	40	40	40	40
	U16 Hraðatakmörkun er 50 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	50	50	50	50	50	50

	U16 Hraðatakmörkun er 60 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	60	60	60	60	60	60
	U16 Hraðatakmörkun er 70 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	70	70	70	70	70	70
	U16 Hraðatakmörkun er 80 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	80	80	80	80	80	80
	U16 Hraðatakmörkun er 90 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	90	90	90	90	S	S
	U16 Hraðatakmörkun er 100 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	100	S	S	100	S	S
	U16 Hraðatakmörkun er 110 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	110	S	S	110	S	S
	U16 Hraðatakmörkun er 120 km/klst. þar sem vegavinna fer fram	120	S	S	120	S	S

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	C36 Beinni 30 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 40 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 50 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N

	C36 Beinni 60 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 70 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 80 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 90 km/klst. takmörkun hámarks-hraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 100 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
	C36 Beinni 110 km/klst. takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	C35 Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
	U17 Öllum takmörkunum þar sem vegavinna fer fram lokið	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	Svæði með 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30

	Svæði með 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
	G40 Bein 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða	30	30	30	30	30	30
	G41 Beinni takmörkun hámarkshraða lokið	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	Íbúabyggð/samkomusvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúabyggð/samkomusvæði endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
		130	S	S	130	S	S
		N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
Engin							

Mörk þéttbýlis							
		50	50	50	50	50	50
		100	90	90	100	S (90)	S (90)
	Athugasemd: nota má 80 og 90 km/klst. almennar hraðatakmarkanir sem skynjaðar hraðatakmarkanir ef skynvædda hraðastillingarkerfið getur ákvarðað starfrækslulandsvæði og tegund vegar.	90	80	80	90	80	80

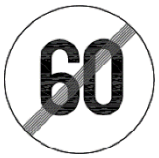
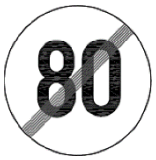
Skrá yfir umferðarmerki - 5. hluti

24. **SLÓVENÍA**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	2232-2	20	20	20	20	20	20
	2232-3	30	30	30	30	30	30
	2232-4	40	40	40	40	40	40
	2232-5	50	50	50	50	50	50
	2232-6	60	60	60	60	60	60
	2232-7	70	70	70	70	70	70
	2232-8	80	80	80	80	80	80
	2232-9	90	90	90	90	S	S
	2232-10	100	S	S	100	S	S

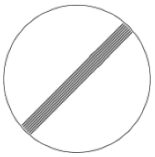
	2232-11	110	S	S	110	S	S
	2232	130	S	S	130	S	S

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	2233-2	N	N	N	N	N	N
	2233-3	N	N	N	N	N	N
	2233-4	N	N	N	N	N	N
	2233-5	N	N	N	N	N	N
	2233-6	N	N	N	N	N	N
	2233-7	N	N	N	N	N	N
	2233-8	N	N	N	N	N	N
	2233-9	N	N	N	N	N	N
	2233-10	N	N	N	N	N	N

	2233	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	2238	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum

	2421	30	30	30	30	30	30
	2422	N	N	N	N	N	N

Vistgata

	2427	30	30	30	30	30	30
	2428	N	N	N	N	N	N

Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi

	2401	130	S	S	130	S	S
	2402	N	N	N	N	N	N
	2403	130	S	S	130	S	S

	2404	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	2405	110	80	80	110	80	80
	2406	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	2434	50	50	50	50	50	50
	2435	90	80	80	90	80	80

25. **SLÓVAKÍA**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	253-20	20	20	20	20	20	20
	253-30	30	30	30	30	30	30
	253-40	40	40	40	40	40	40
	253-50	50	50	50	50	50	50

	253-60	60	60	60	60	60	60
	253-70	70	70	70	70	70	70
	253-80	80	80	80	80	80	80
	253-90	90	90	90	90	S	S
	253-100	100	S	S	100	S	S
	253-110	110	S	S	110	S	S
	253-120	120	S	S	120	S	S
	253-130	130	S	S	130	S	S
	253-140	140	S	S	140	S	S
	Breytilegur umferðarbúnaður fyrir upphaf beinna hraðatakmarkana	V	V	V	V	V	V

	Breytilegur umferðarbúnaður fyrir upphaf beinna hraðatakmarkana	V	V	V	V	V	V
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	253-20	N	N	N	N	N	N
	253-30	N	N	N	N	N	N
	263-40	N	N	N	N	N	N
	253-50	N	N	N	N	N	N
	253-60	N	N	N	N	N	N
	263-70	N	N	N	N	N	N
	253-80	N	N	N	N	N	N
	263-90	N	N	N	N	N	N
	263-100	N	N	N	N	N	N

	263-110	N	N	N	N	N	N
	263-120	N	N	N	N	N	N
	263-130	N	N	N	N	N	N
	263-140	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
	267 Öllum takmörkunum lokið	N	N	N	N	N	N
	Breytilegur umferðarbúnaður fyrir afnám allra banna	N	N	N	N	N	N
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	268-20 Svæði með beinni 20 km/klst. Takmörkun hámarkshraða hefst	20	20	20	20	20	20
	269-20 Svæði með beinni 20 km/klst. takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
	268-30 Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30
	Svæði með beinni 30 km/klst. takmörkun hámarkshraða hefst	30	30	30	30	30	30

	269-30 Svæði með beinni 30 km/klst. Takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
	Svæði með beinni 30 km/klst. Takmörkun hámarkshraða endar	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	315 Íbúðarbyggð hefst	20	20	20	20	20	20
	316 Íbúðarbyggð endar	N	N	N	N	N	N
	Íbúðarbyggð hefst	20	20	20	20	20	20
	Íbúðarbyggð endar	N	N	N	N	N	N
	319 Skólasvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	320 Skólasvæði endar	N	N	N	N	N	N
	Skólasvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	Skólasvæði endar	N	N	N	N	N	N

	317 Göngusvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	318 Göngusvæði endar	N	N	N	N	N	N
	Göngusvæði hefst	20	20	20	20	20	20
	Göngusvæði endar	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	309 Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi hefst	130	S	S	130	S	S
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi hefst	130	S	S	130	S	S
	310 Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N
	Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar	N	N	N	N	N	N

Mörk þéttbýlis							
	305 Þéttbýli, innakstur	50	50	50	50	50	50
	306 Þéttbýli endar	90	90	90	90	S (90)	S (90)

26. **FINNLAND**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C32_2 (hraðatakmörkun)	20	20	20	20	20	20
	C32_3 (hraðatakmörkun)	30	30	30	30	30	30

	C32_4 (hraðatakmörkun)	40	40	40	40	40	40
	C32_5 (hraðatakmörkun)	50	50	50	50	50	50
	C32 (hraðatakmörkun)	60	60	60	60	60	60
	C32_6 (hraðatakmörkun)	70	70	70	70	70	70
	C32_7 (hraðatakmörkun)	80	80	80	80	80	80
	C32_8 (hraðatakmörkun)	100	S	S	100	S	S
	C32_9 (hraðatakmörkun)	120	S	S	120	S	S
	Breytilegar hraðatakmarkanir (C 32_x) *Athugasemd:* Tölustafirnir geta verið gulir eða hvítir.	V	V	V	V	V	V

Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	C33_2 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N
	C33_3 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N

	C33 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N
	C33_4 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N
	C33_5 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N
	C33_6 (hraðatakmörkun lokið)	N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
Engin							
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	C34_2 (svæði með takmörkun hámarks-hraða)	30	30	30	30	30	30
	C35_2 (svæði með takmörkun hámarks-hraða endar)	N	N	N	N	N	N
	C34 (svæði með takmörkun hámarkshraða)	40	40	40	40	40	40
	C35 (svæði með takmörkun hámarkshraða endar)	N	N	N	N	N	N
	C34_3 (svæði með takmörkun hámarks-hraða)	50	50	50	50	50	50
	C35_3 (svæði með takmörkun hámarks-hraða endar)	N	N	N	N	N	N

Vistgata							
	E24 (íbúðarbyggð hefst)	20	20	20	20	20	20
	E25 (íbúðarbyggð endar)	N	N	N	N	N	N
	E26 (göngugata)	20	20	20	20	20	20
	E27 (göngugata endar)	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	E15 (hraðbraut með takmörkuðum aðgangi) *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	E16 (hraðbraut með takmörkuðum aðgangi endar) *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Hraðbraut							
	E17 (hraðbraut með tveimur akreinum) *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	E18 (hraðbraut með tveimur akreinum endar) *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Mörk þéttbýlis							
	E22 (þéttbýlissvæði)	50	50	50	50	50	50
	E23 (þéttbýlissvæði endar) *Athugasemd:* Þetta er umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða og landsbundin hraðatakmörkun fyrir alla aðra vegaflokka utan þéttbýlis, hraðbrautir og hraðbrautir með takmörkuðum aðgangi.	80	80	80	80	80	80

27. **SVÍÞJÓÐ**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	C31-3	30	30	30	30	30	30
	C31-4	40	40	40	40	40	40
	C31-5	50	50	50	50	50	50
	C31-6	60	60	60	60	60	60
	C31 (C31-7)	70	70	70	70	70	70
	C31-8	80	80	80	80	80	80
	C31-9	90	90	90	90	80	80
	C31-10	100	S	S Undir-flokkur III, B	100	80	80
				90 Undir-flokkur I, II, A			

	C31-11	110	S	S Undir-flokkur III, B	110	80	80
				90 Undir-flokkur I, II, A			
	C31-12	120	S	S Undir-flokkur III, B	120	80	80
				90 Undir-flokkur I, II, A			
		V	V	V	V	V	V
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
Engin							
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
Engin							
Svæði með tölulegum takmörkunum							
Engin							
Vistgata							
	E9 Íbúðarbyggð hefst *Athugasemd:* almenna hraðatakmörkunin „gönguhraði“ er ekki magnfest.	5	5	5	5	5	5
	E10 Íbúðarbyggð endar *Athugasemd*: gildandi hraðatakmörkun utan vistgötu er ávallt merkt með umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða.						

Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Hraðbraut							
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Mörk þéttbýlis							
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	*Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						

28. **NOREGUR**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	§ 8 - 362	30	30	30	30	30	30
		40	40	40	40	40	40

		50	50	50	50	50	50
		60	60	60	60	60	60
		70	70	70	70	70	70
		80	80	80	80	80	80
		90	90 ≤ 3,5t	90 Undir-flokkur III, B	90	S	S
			80 > 3,5 t	80 Undir-flokkur II			
				70 Undir-flokkur I, A			
		100	S ≤ 3,5t	S Undir-flokkur III, B	100	S	S
			80 > 3,5 t	80 Undir-flokkur II			
				70 Undir-flokkur I, A			
		110	S ≤ 3,5t	S Undir-flokkur III, B	110	S	S
			80 > 3,5 t	80 Undir-flokkur II			

				70 Undir-flokkur I, A			
	Umferðarmerki með breytilegum hraðatakmörkunum	V	V	V	V	V	V
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	§ 8 - 364	N	N	N	N	N	N
		N	N	N	N	N	N
		N	N	N	N	N	N
		N	N	N	N	N	N
		N	N	N	N	N	N
Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis							
Engin							
Svæði með tölulegum takmörkunum							
	§ 8 - 366	30	30	30	30	30	30
	§ 8 - 368	50	50	50	50	50	50

Vistgata							
	§ 12 - 540 *Athugasemd:* almenna hraðatakmörkunin „gönguhraði“ er ekki magnfest.	5	5	5	5	5	5
	§ 12 - 542	50	50	50	50	50	50
	§ 12 - 548 *Athugasemd:* almenna hraðatakmörkunin „gönguhraði“ er ekki magnfest.	5	5	5	5	5	5
	§ 12 - 550	50	50	50	50	50	50
Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	§ 12 - 502 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	§ 12 - 504 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Hraðbraut							
	§ 12 - 503 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						

	§ 12 - 505 *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
Mörk þéttbýlis							
Engin							

29. **SVISS**

UMFERÐARMERKI	AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI	VÆNT KERFISENDURGJÖF Í KM/KLST.					
		M1	M2	M3	N1	N2	N3
Umferðarmerki með beinni tölulegri takmörkun hámarkshraða							
	2.30 SSV	10	10	10	10	10	10
	2.30 SSV	20	20	20	20	20	20
	2.30 SSV	30	30	30	30	30	30
	2.30 SSV	40	40	40	40	40	40
	2.30 SSV	50	50	50	50	50	50
	2.30 SSV	60	60	60	60	60	60

	2.30 SSV	70	70	70	70	70	70
	2.30 SSV	80	80	80	80	80	80
	2.30 SSV	90	90	90	90	S	S
	2.30 SSV	100	S	S	100	S	S
	2.30 SSV	110	S	S	110	S	S

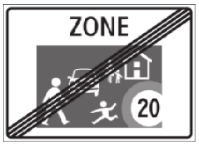
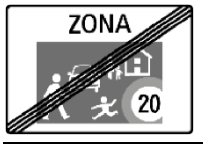
Umferðarmerki með óbeinni tölulegri takmörkun hámarkshraða

	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N

	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.53 SSV	N	N	N	N	N	N

Umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða án tölugildis

	2.58 SSV	N	N	N	N	N	N

Svæði með tölulegum takmörkunum							
	2.59.1 SSV	30	30	30	30	30	30
	2.59.2 SSV	N	N	N	N	N	N
	2.59.1 SSV	30	30	30	30	30	30
	2.59.2 SSV	N	N	N	N	N	N
Vistgata							
	2.59.5	20	20	20	20	20	20
	2.59.6	N	N	N	N	N	N
	2.59.5	20	20	20	20	20	20
	2.59.6	N	N	N	N	N	N

Hraðbraut með takmörkuðum aðgangi							
	4.01 SSV	120	S	S	120	80	80
	4.02 SSV	N	N	N	N	N	N
Hraðbraut							
	4.03 SSV	100	S	S	100	80	80
	4.04 SSV	N	N	N	N	N	N
Mörk þéttbýlis							
	4.27 SSV á aðalvegum *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	4.28 SSV á aðalvegum *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	4.29 SSV á aukavegum *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						
	4.30 SSV á aukavegum *Athugasemd:* Þetta er ekki umferðarmerki með óbeinni takmörkun hámarkshraða.						

	2.30.1 SSV Hraðatakmörkun staða (þéttbýlis)	50	50	50	50	50	50
	2.53.1 SSV	80	80	80	80	80	80
	2.30.1 SSV Hraðatakmörkun staða (þéttbýlis)	50	50	50	50	50	50
	2.53.1 SSV	80	80	80	80	80	80
	2.30.1 SSV Hraðatakmörkun staða (þéttbýlis)	50	50	50	50	50	50
	2.53.1 SSV	80	80	80	80	80	80

III. VIÐAUKI

Breyting á reglugerð (ESB) 2019/2144

Í stað línunnar fyrir kröfu D8 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144 kemur eftirfarandi:

„D8 Skynvædd hraðastilling	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1958 (*)		B	B	B	B	B	B					B	

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1958 frá 23. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 með því að mæla fyrir um ítarlegar reglur um sértækar prófunaraðferðir og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar skynvætt hraðastillingarkerfi þeirra og fyrir gerðarviðurkenningu þeirra kerfa sem aðskildar tæknieiningar og um breytingu á II. viðauka við þá reglugerð (Stjtíð. ESB L 409, 17.11. 2021, bls. 1).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1820 **2025/EES/17/04**

frá 1. júlí 2024

um breytingu á tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 að því er varðar vörpunartöflur sem tilgreina nánar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ([1]), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 109. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 ([2]) er tilgreind samsvörunin milli viðkomandi lánshæfismats, sem utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki (ECAI) gefur út, og þeirra lánshæfisþrepa sem um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ([3]) („lánshæfismat frá þriðja aðila“).

2) Frá síðustu breytingunum sem innleiddar voru með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2006 ([4]) hafa megindlegu og eigindlegu þættirnir sem liggja til grundvallar lánshæfismötunum í nokkrum vörpunum í viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 breyst vegna megindlegra viðbótarupplýsinga sem hefur verið safnað og eigindlegrar þróunar sem sum utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hafa skráð. Að auki hafa nokkur utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki víkkað út lánshæfismöt sín yfir á ný markaðssvið, sem hefur leitt til nýrra matskvarða og nýrra tegunda lánshæfismats. Þess vegna er nauðsynlegt að uppfæra vörpun hlutaðeigandi utanaðkomandi lánshæfismats-fyrirtækja.

3) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2006 var samþykkt hafa þrjú utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 veitti vörpun fyrir verið afskráð. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 þannig að vörpun afskráðra utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja sé fjarlægð.

4) Tvö utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki, sem skráð voru í samræmi við 14. til 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 ([5]) og fengu vörpun samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800, hafa skipt um nöfn og eitt skráð utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hefur breytt táknunum sem notuð voru til að sýna matsflokkana í matskvarða þess. Þess vegna er nauðsynlegt að breyta vörpuninni fyrir þau utanaðkomandi lánshæf-ismatsfyrirtæki til að endurspegla nafnabreytingar og núverandi tákn sem þau utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki nota.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1820, 2.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2001, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 frá 11. október 2016 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtíð. ESB L 275, 12.10.2016, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1800/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2015/35/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2006 frá 16. nóvember 2021 um tæknilega framkvæmdarstaðla um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtíð. ESB L 407, 17.11.2021, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2006/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1060/oj).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 til samræmis við það.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Sameiginleg nefnd evrópsku eftirlitsstofnananna sem um getur í 54. gr. reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([6]), (ESB) nr. 1094/2010 ([7]) og (ESB) nr. 1095/2010 ([8]), í þeirri röð, hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint hugsanlegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins um bankastarfsemi, hagsmunahópsins í vátryggingum og hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. þeirra reglugerða, í þeirri röð,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1800 er breytt sem hér segir:

Í stað viðaukans kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1093/oj).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1094/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1095/oj).

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
A.M. Best (EU) Rating Services B.V.							
Lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma	aaa	aa, aa-	a+, a, a-	bbb+, bbb, bbb-	bb+, bb, bb-	b+, b, b-	ccc+, ccc, ccc-, cc, c, d, e, f, s
Matskvarði útgáfu til langs tíma	aaa	aa, aa-	a+, a, a-	bbb+, bbb, bbb-	bb+, bb, bb-	b+, b, b-	ccc+, ccc, ccc-, cc, c, d, s
Matskvarði fjárhagslegs styrks	A++	A+	A, A-	B++, B+	B, B-	C++, C+	C, C-, D, E, F, S
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		AMB-1+	AMB-1-	AMB-2, AMB-3	AMB- 4, d, e, f, s		
Matskvarði útgáfu til skamms tíma		AMB-1+	AMB-1-	AMB-2, AMB-3	AMB- 4, d, s		
ARC Ratings S.A.							
Matskvarði útgefenda til meðallangs og langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði útgáfu til meðallangs og langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Viðmiðanakvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði útgefenda til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, D		
Matskvarði útgáfu til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, D		
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC/C, D
Matskvarði fyrirtækja til skamms tíma		A++	A		B, C, D		
Banque de France							
Alhliða ANACOT lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma		1+	1, 1-	2+, 2, 2-	3+, 3, 3-, 4+, 4, 4-, 5+	5, 5-, 6+, 6, 6-	7, 8, P

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
BCRA — Credit Rating Agency AD							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Alhliða matskvarði til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, D		
Matskvarði lífeyristryggingafélags til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði lífeyristryggingafélags til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, D		
Matskvarði lífeyrissjóðs til langs tíma	AAA pf	AA pf	A pf	BBB pf	BB pf	B pf	C pf
Capital Intelligence Ltd							
Alþjóðlegur matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, RS, SD, D
Alþjóðlegur matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Alþjóðlegur matskvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, RS, SD, D
Alþjóðlegur matskvarði útgefanda til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3.	B, C, RS, SD, D		
Alþjóðlegur matskvarði útgáfu til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3.	B, C, D		
Alþjóðlegur matskvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda til skamms tíma		A1+	A1	A2, A3.	B, C, RS, SD, D		
Cerved Rating Agency S.p.A.							
Matskvarði fyrirtækja til langs tíma	A1.1	A1.2, A1.3.	A2.1, A2.2, A3.1	B1.1, B1.2	B2.1, B2.2	C1.1	C1.2, C2.1.
Matskvarði fyrirtækja til skamms tíma		S-1	S-2	S-3	V-1, R-1.		
Creditreform Rating AG							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, SD, D
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	C, D
Matskvarði til skamms tíma		L1	L2	L3	NEL, D		
CRIF Ratings S.r.l.							
Matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D1S, D

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, DS
Matskvarði fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki	SME1	SME2		SME3	SME4	SME5, SME6.	SME7, SME8
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		IG-1		IG-2	SIG-1, SIG-2, SIG-3, SIG-4		
Matskvarði útgáfu til skamms tíma		IG-1		IG-2	SIG-1, SIG-2, SIG-3, SIG-4		
DBRS Ratings GmbH							
Matskvarði skuldbindinga til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði viðskiptabréfa og skammtímaskulda		R-1 H, R-1 M	R-1 L	R-2, R-3	R-4, R-5, D		
Matskvarði fjárhagslegs styrks	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, R
Matskvarði fyrir vænt tap	AAA(el)	AA(el)	A(el)	BBB(el)	BB(el)	B(el)	CCC(el), CC(el), C(el)
Egan-Jones Ratings Co.							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Lánshæfismatskvarði til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2	A-3, B, C, D		
EthiFinance S.L. (áður Axesor Risk Management S.L.)							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Alhliða matskvarði til skamms tíma		EF1+		EF1, EF2.	EF3, EF4, EF5		
EuroRating Sp. z o.o.							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Fitch Ratings Ireland Limited							
Vanskilamatskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, RD, D
Fjármögnunarskuldbindingar fyrirtækja – matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C
Alþjóðlegur matskvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C
Matskvarði afleiðumótaðila	AAA dcr	AA dcr	A dcr	BBB dcr	BB dcr	B dcr	CCC dcr, CC dcr, C dcr, RD dcr, R dcr
Matskvarði til skamms tíma		F1+	F1	F2, F3.	B, C, RD, D		
IFS matskvarði til skamms tíma		F1+	F1	F2, F3.	B, C		
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH							
Alhliða matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
HR Ratings de México, S.A. de C.V.							
Alhliða matskvarði til langs tíma	HR AAA(G)	HR AA(G)	HR A(G)	HR BBB(G)	HR BB(G)	HR B(G)	HR C(G)/HR D(G)
Alhliða matskvarði til skamms tíma	HR+1(G)	HR1(G)	HR2(G)	HR3(G)	HR4(G), HR5(G), HR D(G)		
ICAP CRIF S.A. (áður ICAP S.A.)							
Alhliða lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B, CCC	CC, C, D
Alhliða matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B, CCC	CC, C, D
INBONIS SA							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Japan Credit Rating Agency Ltd							
Matskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, LD, D
Matskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Matskvarði útgefanda til skamms tíma		J-1+	J-1	J-2	J-3, NJ, LD, D		
Lánshæfismatskvarði útgáfu til skamms tíma		J-1+	J-1	J-2	J-3, NJ, D		
Kroll Bond Rating Agency Europe							
Lánshæfismatskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Lánshæfismatskvarði til skamms tíma		K1+	K1	K2, K3.	B, C, D		
Matskvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
modeFinance S.r.l.							
Alhliða matskvarði til langs tíma	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1, C2, C3, D
Moody's Investors Service							
Alhliða matskvarði til langs tíma	Aaa	Aa	A	Baa	Ba	B	Caa, Ca, C
Alhliða matskvarði til skamms tíma		P-1	P-2	P-3	NP		
Nordic Credit Rating AS							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D, SD
Matskvarði til skamms tíma		N1	N2	N3	N4, N5, N6		
Scope Ratings GmbH							
Matskvarði til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D/SD
Matskvarði til skamms tíma		S-1+	S-1	S-2	S-3, S-4, D/SD		
S&P Global Ratings Europe Limited							
Lánshæfismatskvarði útgefanda til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, R, SD/D
Lánshæfismatskvarði útgáfu til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, C, D
Matskvarði fjárhagslegs styrks vátryggjanda	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, SD/D, R

Lánshæfisþrep	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Matskvarði mótaðila við skilameðferð fjármálastofnunar til langs tíma	AAA	AA	A	BBB	BB	B	CCC, CC, SD, D
Matskvarði fyrir möt á meðalstórum fyrirtækjum			MM1	MM2	MM3, MM4.	MM5, MM6	MM7, MM8, MMD“
Lánshæfismatskvarði útgefanda til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, R, SD/D		
Lánshæfismatskvarði útgáfu til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, D		
Matskvarði mótaðila við skilameðferð fjármálastofnunar til skamms tíma		A-1+	A-1	A-2, A-3.	B, C, SD/D		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/989 **2025/EES/17/05**

frá 22. maí 2023

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði, og um leiðréttingu þeirrar reglugerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um áframhaldandi lofthæfi loftfara, þ.m.t. réttindi og hæfi og skírteini starfsfólks sem ber ábyrgð á viðhaldsvottun framleiðsluvöru að viðhaldi loknu.

2) Íðorðið „flókið, vélknúið loftfar“ var skilgreint í j-lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([3]), sem var felld úr gildi með reglugerð (ESB) 2018/1139. Í samræmi við b-lið 2. mgr. 140. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, á að laga reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að reglugerð (ESB) 2018/1139 að því er varðar skilgreininguna á þessu íðorði.

3) Til að auka skilvirkni kerfisins fyrir leyfisveitingar og þjálfun flugvéltækna er nauðsynlegt að gera breytingar á kröfunum um skírteini flugvéltækna og þjálfunarfyrirtækin sem sett eru fram í III. viðauka (66. hluta) og IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

4) Einkum er mikilvægt að auðvelda skráningu tegundaráritunar loftfars í skírteini flugvéltæknis þegar engin fyrirtæki, sem hafa hlotið samþykki í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, bjóða upp á tegundarþjálfun fyrir loftfarið og viðhalda þannig sama öryggisstigi og jöfnum samkeppnisskilyrðum. Einnig er nauðsynlegt að uppfæra námskrá grunnþjálfunar fyrir viðhaldsvotta sem starfa við viðhald loftfara, auka skilvirkni „starfsþjálfunar á vinnustað“, sem krafist er fyrir fyrstu skráningu tegundaráritunar í skírteini í flokki skírteina flugvéltækna, og innleiða nýjar þjálfunaraðferðir og kennslutækni og aðrar umbætur sem hluta af reglulegri uppfærslu reglnanna í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 135, 23.5.2023, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 296/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1).

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 til samræmis við það.

6) Breytingarnar byggjast á áliti Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 07/2022 ([4]) í samræmi við b-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

7) Veita ætti viðhaldskennslufyrirtækjum og leyfisyfirvöldum nægilegt umbreytingartímabil til að tryggja að þau fari að nýju reglunum og verklagsreglunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð.

8) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1360 ([5]) breytti reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 þannig að hún felur í sér tilvísanir í gögn og upplýsingar, sem notaðar eru við áframhaldandi lofthæfi, og sem komið var á í samræmi við I. viðauka b við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([6]).

9) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1360 voru fyrir slysni felldir brott 3. liður d-liðar M.A.302 í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 og 3.–9. liður c-liðar ML.A.302 í V. viðauka b (ML-hluta) við þá reglugerð, en þeim liðum hefði átt að halda. Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1360 var öðrum e-lið fyrir slysni bætt við M.A.502 í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 í stað þess að koma í hans stað.

10) Því ætti að leiðrétta reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað t-liðar kemur eftirfarandi:

„t) „samræming stjórnunarkerfis“: samræmingarferli þar sem stjórnunarkerfi tveggja eða fleiri fyrirtækja hafa samskipti sín á milli og deila upplýsingum og aðferðum til að ná sameiginlegum eða samræmdum markmiðum um öryggismál og samræmiseftirlit,“.

b) Eftirfarandi u-liður bætist við:

„u) „flókið, vélknúið loftfar“:

i. flugvél:

— með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða

— með vottun fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en 19 eða

— með vottun fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða

— búin þotuhreyfli/-hreyflum eða fleiri en einum skrúfuhverfihreyfli eða

([4]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1360 frá 28. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 115).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

ii. þyrla með vottun:

— fyrir hámarksflugtaksmassa sem er yfir 3175 kg eða

— fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en níu eða

— fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða

iii. veltihnita.“

2) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Kröfur sem gilda um þjálfunarfyrirtæki og lögbær yfirvöld sem gefa út skírteini“.

b) Eftirfarandi 4., 5. og 6. mgr. er bætt við:

„4. Öllum grunnþjálfunarnámskeiðum, eða hluta af þeim, sem hófust fyrir 12. júní 2024 skal lokið, þ.m.t. öllum tengdum prófum, fyrir 12. júní 2026. Einnig skal gefa út samsvarandi viðurkenningarvottorð fyrir 12. júní 2026.

5. Gefa skal út viðurkenningarvottorðin, sem um getur í 4. mgr., í samræmi við þessa reglugerð í þeirri útgáfu sem var í gildi fyrir 12. júní 2024.

6. Við útgáfu eða breytingu á skírteini flugvéltæknis í samræmi við III. viðauka (66. hluta) eftir 12. júní 2024 skal lögbært yfirvald samþykkja að kröfur þessarar reglugerðar, í þeirri útgáfu sem var í gildi fyrir 12. júní 2024, séu uppfylltar að því er varðar stöðu umsækjanda varðandi próf í grunnþekkingu sem samsvarar þessari reglugerð, í þeirri útgáfu sem var í gildi fyrir 12. júní 2024.“

3) Ákvæðum III. viðauka (66. hluta) er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum IV. viðauka (147. hluta) er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er leiðrétt sem hér segir:

1) Ákvæði I. viðauka (M-hluta) eru leiðrétt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæði V. viðauka b (ML-hluta) eru leiðrétt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. júní 2024.

Hins vegar koma ákvæði 1. mgr. 1. gr. og 2. gr. til framkvæmda frá og með 12. júní 2023.

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

Gjört í Brussel 22. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka (66. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið 66.B.2 er bætt við á eftir lið 66.B.1:

„66.B.2 Aðferðir til að uppfylla kröfur“.

b) Eftirfarandi lið 66.B.135 er bætt við á eftir lið 66.B.130:

„66.B.135 Verklagsreglur um samþykki námskeiða í margmiðlunarþjálfun (MBT)“.

c) Í stað fyrirsagnar III. viðbætis kemur eftirfarandi:

„III. viðbætir Staðall fyrir tegundarþjálfun á loftfar og tegundarmat - starfsþjálfun á vinnustað“.

d) Í stað fyrirsagnar IV. viðbætis kemur eftirfarandi:

"IV. viðbætir Reynsla og áfangar eða áfangahlutar varðandi grunnþekkingu sem uppfylla þarf til að fá framlengingu á skírteini flugvéltæknis skv. 66. hluta“.

e) Eftirfarandi fyrirsögn IX. viðbætis bætist við:

"IX. viðbætir Matsaðferð fyrir margmiðlunarþjálfunina (MBT)“.

2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 66.A.5:

a) Í stað fyrstu málsgreinar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„Hópur 1: flókin vélknúin loftför, fjölhreyfla þyrlur, flugvélar aðrar en flugvélar með strokkhreyfil með skráða hámarksflughæð yfir fluglagi 290, loftför sem búin eru rafboðastýri, gasloftskip önnur en ELA2-gasloftskip.“

b) Í stað annars undirliðar í i. lið 2. liðar kemur eftirfarandi:

„— flugvélar með hverfihreyflum sem Flugöryggisstofnunin flokkar í þennan undirhóp vegna lægra flækjustigs þeirra.“

3) Í stað e-liðar 66.A.10 kemur eftirfarandi:

„e) Þegar umsækjandi um breytingu á grunnflokkunum uppfyllir skilyrðin fyrir slíkri breytingu samkvæmt verklaginu sem um getur í lið 66.B.105 í öðru aðildarríki en því aðildarríki sem gaf skírteinið út skal viðhaldsfyrirtækið, sem hlotið hefur samþykki skv. II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta), senda skírteini flugvéltæknis til lögbæra yfirvaldsins sem um getur í lið 66.1 ásamt EASA-eyðublaði nr. 19 svo að aðildarríkið geti stimplað og skrifað undir breytinguna eða gefið skírteinið aftur út, eins og við á.“

4) Eftirfarandi málsgrein er bætt við 7. lið a-liðar 66.A.20:

„Skírteini flugvéltæknis í flokki C sem gefið er út fyrir flókin vélknúin loftför felur í sér réttindi skírteinis flugvéltæknis í flokki C, einnig að því er varðar loftför, önnur en flókin, vélknúin loftför.“

5) Í stað 66.A.25 kemur eftirfarandi:

„66.A.25 Kröfur um grunnþekkingu

a) Umsækjandi um skírteini flugvéltæknis skal sýna fram á með prófi að hann hafi tiltekna þekkingu í tengdum námsáföngum í samræmi við I. viðbæti (gildir um skírteini í flokki A, B1, B2, B2L, B3 og C) eða VII. viðbæti (gildir um skírteini í flokki L).

b) Próf í grunnþekkingu skulu uppfylla staðalinn sem settur er fram í II. viðbæti (gildir um skírteini í flokki A, B1, B2, B2L, B3 og C) eða VIII. viðbæti (gildir um skírteini í flokki L) við þennan viðauka og vera í höndum einhvers eftirfarandi:

1) þjálfunarfyrirtækis sem hefur hlotið samþykki í samræmi við IV. viðauka (147. hluta),

2) lögbærs yfirvalds,

3) að því er varðar skírteini í flokki L: annarrar stofnunar, samkvæmt samkomulagi við lögbæra yfirvaldið.

c) Tíu árum áður en sótt er um skírteini flugvéltæknis eða um viðbótarflokk eða -undirflokk í skírteini flugvéltæknis skal viðkomandi hafa staðist próf í grunnþekkingu. Hafi prófi í grunnþekkingu ekki verið lokið innan þessa tíu ára tímabils getur umsækjandi að öðrum kosti fengið próf í grunnþekkingu metin í samræmi við d-lið.

Krafan um tíu ára gildistíma á við um próf í öllum áföngum, nema ef um er að ræða áfangapróf sem próftakandi hefur þegar staðist vegna skírteinis í öðrum flokki og skírteinið hefur þegar verið gefið út.

d) Umsækjandinn getur sótt um það hjá lögbæru yfirvaldi að fá nám metið, að fullu eða að hluta til, vegna krafna um grunnþekkingu varðandi:

1) próf í grunnþekkingu sem umsækjandi stóðst meira en 10 árum áður en umsóknin um skírteini flugvéltæknis var lögð fram (sjá c-lið),

2) aðra landbundna tæknilega menntun og próf sem lögbært yfirvald telur jafngilda þeirri grunnþekkingu sem krafist er skv. III. viðauka.

Umsækjandinn skal sýna fram á metna námsáfanga með því að vísa í námsmatsskýrslu sem lögbært yfirvald samþykkir í samræmi við E-kafla í B-þætti þessa III. viðauka (66. hluta).

e) grunnþjálfunarnámskeið án 1. og 2. áfanga í I. viðbæti við þennan viðauka telst aðeins vera fullt grunnþjálfun arnámskeið, sem samþykkt er í samræmi við IV. viðauka (147. hluta), ef umsækjandi sýnir í kjölfarið fram á kunnáttu í þessum áföngum með prófi og fær það metið hjá lögbæru yfirvaldi.

f) Handhafi skírteinis flugvéltæknis, sem sækir um viðbótarflokk eða undirflokk, skal sýna fram á með prófi kunnáttu sem hæfir tengdum námsáföngum, í samræmi við I. viðbæti (gildir um skírteini í flokki A, B1, B2, B2L, B3 og C) eða VII. viðbæti (gildir um skírteini í flokki L).

Í IV. viðbæti eru nákvæmar lýsingar á þeim áföngum í I. viðbæti (að því er varðar skírteini í flokki B1, B2, B2L, B3 og C) eða VII. viðbæti (að því er varðar skírteini í flokki L) sem krafist til að bæta nýjum flokki eða undirflokki við fyrirliggjandi skírteini, sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka A.“

6) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 66.A.30:

a) Í lið 2b í a-lið falla önnur og þriðja málsgrein brott.

b) Í stað 3., 4. og 5. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„3. fyrir C-flokk að því er varðar flókin, vélknúin loftför (CMPA):

i. þriggja ára reynslu af því að neyta réttinda í flokkum B1.1, B1.3 eða B2 sem faglegur ábyrgðarmaður eða bæði faglegur ábyrgðarmaður og viðhaldsvottur skv. 145.A.35 í II. viðauka (145. hluta), í viðhaldsfyrirtæki sem vinnur með flókin, vélknúin loftför, þ.m.t. 12 mánaða reynslu sem faglegur ábyrgðarmaður við aðalviðhald, eða

ii. fimm ára reynslu af því að neyta réttinda í flokkum B1.2, B1.4 eða L5 sem faglegur ábyrgðarmaður eða bæði faglegur ábyrgðarmaður og viðhaldsvottur skv. 145.A.35 í II. viðauka (145. hluta), í viðhaldsfyrirtæki sem vinnur með flókin, vélknúin loftför, þ.m.t. 12 mánaða reynslu sem faglegur ábyrgðarmaður við aðalviðhald, eða

iii. að því er varðar umsækjendur með háskólagráðu: þriggja ára starfsreynslu í viðhaldi loftfara og dæmigerðu úrvali verkefna sem tengjast beint viðhaldi loftfara, þ.m.t. þátttöku í framkvæmd verkefna við aðalviðhald á flóknum, vélknúnum loftförum um sex mánaða skeið,

iv. til að útvíkka C-flokk fyrir önnur loftför en flókin, vélknúin loftför, þannig að áritunin taki til flókinna, vélknúinna loftfara:

a) tveggja ára reynslu af því að neyta réttinda í flokkum B1.1, B1.2, B1.3, B1.4, B2 eða L5 sem faglegur ábyrgðarmaður, eða bæði faglegur ábyrgðarmaður og viðhaldsvottur, í samræmi við lið 145.A.35 í II. viðauka (145. hluta), í viðhaldsfyrirtæki sem sinnir viðhaldi flókinna, vélknúinna loftfara, þ.m.t. 6 mánaða reynslu sem faglegur ábyrgðarmaður við aðalviðhald, eða

b) að því er varðar handhafa skírteinis í C-flokki sem byggist á háskólagráðu, tveggja ára starfsreynslu í viðhaldi loftfara og dæmigerðu úrvali verkefna sem tengjast beint viðhaldi loftfara, þ.m.t. þátttöku í framkvæmd verkefna við aðalviðhald á flóknum, vélknúnum loftförum um þriggja mánaða skeið,

4. fyrir C-flokk að því er varðar loftför önnur en flókin, vélknúin loftför:

i. þriggja ára reynslu af því að neyta réttinda í flokkum B1, B2, B2L, B3 eða L sem faglegur ábyrgðarmaður, eða bæði faglegur ábyrgðarmaður og viðhaldsvottur, í samræmi við lið 145.A.35 í II. viðauka (145. hluta), í viðhaldsfyrirtæki sem sinnir viðhaldi loftfara, annarra en flókinna, vélknúinna loftfara, þ.m.t. 6 mánaða reynslu sem faglegur ábyrgðarmaður við aðalviðhald, eða

ii. að því er varðar handhafa með háskólagráðu: þriggja ára starfsreynslu í viðhaldi loftfara og dæmigerðu úrvali verkefna sem tengjast beint viðhaldi loftfara, þ.m.t. þátttöku í framkvæmd verkefna við aðalviðhald á loftförum, öðrum en flóknum, vélknúnum loftförum, um sex mánaða skeið,

5. háskólagráðan skal vera í viðeigandi tæknigrein og skal gefin út af háskóla eða annarri kennslustofnun á háskólastigi sem lögbæra yfirvaldið viðurkennir.“

c) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar má viðurkenna reynslu af viðhaldi loftfara, sem fengin er í fyrirtækjum, sem eru ekki samþykkt í samræmi við II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta), þegar slíkt viðhald er jafngilt því sem krafist er í þessum viðauka samkvæmt ákvörðun lögbæra yfirvaldsins.

Þó skal þess krafist að sýnt sé fram á viðbótarreynslu af viðhaldi í fyrirtækjum, sem samþykkt eru í samræmi við II. viðauka eða V. viðauka d, eða undir eftirliti óháðra viðhaldsvotta.“

7) Í stað b-liðar í 66.A.40 kemur eftirfarandi:

„b) Handhafi skírteinis flugvéltæknis skal fylla út viðeigandi hluta EASA-eyðublaðs nr. 19 (sjá V. viðbæti) og senda það ásamt eintaki handhafans af skírteininu til lögbæra yfirvaldsins sem gaf út upprunalegt skírteini flugvéltæknis nema handhafi starfi hjá viðhaldsfyrirtæki, sem hlotið hefur samþykki skv. II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta) og hefur í starfsemislýsingu sinni verklagsreglu, sem gerir fyrirtækinu kleift að senda nauðsynleg skjöl fyrir hönd handhafa skírteinis flugvéltæknis.“

8) Ákvæðum d-liðar 66.A.45 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta undirliðar fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„— viðeigandi tegundarmati á loftfar í flokki B1, B2 eða C, í samræmi við III. viðbæti við þennan viðauka (66. hluta), hefur verið lokið með fullnægjandi árangri,“.

b) Í stað annarrar málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða áritun í flokki C fyrir aðila sem telst hafa réttindi verandi handhafi háskólagráðu, eins og um getur í 5. lið a-liðar í 66.A.30, skal fyrsta viðeigandi tegundarmatið á loftfar vera á sama stigi og í flokki B1 eða B2.“

9) Í 3. lið ii. liðar h-liðar í lið 66.A.45 fellur þriðja málsgrein brott.

10) Eftirfarandi lið 66.B.2 er bætt við:

„66.B.2 Aðferðir til að uppfylla kröfur

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur sem má nota til að staðfesta samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.

c) Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Flugöryggisstofnunina um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur, sem yfirvöldin nota sjálf eða sem einstaklingar undir þeirra eftirliti nota til að staðfesta samræmi við þessa reglugerð.“

11) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 66.B.105:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„66.B.105 Verklag við útgáfu skírteinis flugvéltæknis fyrir milligöngu viðhaldsfyrirtækis með samþykki í samræmi við II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta)“.

b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Viðhaldsfyrirtæki með samþykki í samræmi við II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta) getur, þegar það hefur heimild lögbærs yfirvalds til slíkrar starfsemi: i. útbúið skírteini flugvéltæknis fyrir hönd lögbæra yfirvaldsins eða ii. lagt fram tilmæli til lögbæra yfirvaldsins varðandi umsókn einstaklings um skírteini flugvéltæknis þannig að lögbæra yfirvaldið geti útbúið og gefið út slíkt skírteini.“

12) Í stað d-liðar 66.B.110 kemur eftirfarandi:

„d) Í töflum í IV. viðbæti er gerð grein fyrir þeirri reynslu og þeim áföngum eða áfangahlutum varðandi grunnþekkingu, sem krafist er til að bæta nýjum flokki eða undirflokki skírteinis við núverandi skírteini sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka.“

13) Eftirfarandi c-lið er bætt við 66.B.130:

„c) Nota skal viðurkenningarvottorðið (EASA-eyðublað nr. 149b) í III. viðbæti við IV. viðauka (147. hluta) til viðurkenningar á því að bóklegum þáttum, verklegum þáttum eða bæði bóklegum og verklegum þáttum þjálfunarnámskeiðs til tegundaráritunar sé lokið.“

14) Eftirfarandi 66.B.135 er bætt við:

„66.B.135 Verklagsreglur um samþykki námskeiða í margmiðlunarþjálfun

Þegar lögbæra yfirvaldið samþykkir námskeið, þ.m.t. námskeið í margmiðlunarþjálfun, sem haldin eru í efnislegu umhverfi eða sýndarumhverfi eða hvoru tveggja, skal það sannreyna að grunn- og tegundarþjálfun á loftfar uppfylli I. viðbæti og III. viðbæti, eftir því sem við á.

Verklag vegna samþykkis skal taka til meginreglna og viðmiðana í IX. viðbæti.“

15) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 66.B.200:

a) Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Grunnpróf skulu uppfylla staðalinn sem er tilgreindur í I. og II. viðbæti eða í VII. og VIII. viðbæti, eftir því sem við á.

Nota skal viðurkenningarvottorðið (EASA-eyðublað nr. 148b) í III. viðbæti í IV. viðauka (147. hluta) til að staðfesta að grunnprófum sé lokið.

d) Próf í tegundarþjálfun og tegundarmöt skulu uppfylla staðalinn sem er tilgreindur í III. viðbæti.

Nota skal viðurkenningarvottorðið (EASA-eyðublað nr. 149b) í III. viðbæti í IV. viðauka (147. hluta) til að staðfesta að tegundarþjálfun eða tegundarmati á loftfari sé lokið.“

b) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) Að frátöldum sérstökum skjölum, sem eru nauðsynleg fyrir tegundarmöt, skulu einungis prófverkefnin vera tiltæk próftakandanum meðan á matinu stendur.“

16) Í stað fyrsta málsliðar í E-kafla kemur eftirfarandi:

„Í þessum kafla er kveðið á um málsmeðferð við veitingu námsmats í samræmi við d-lið 66.A.25.“

17) Eftirfarandi d-liður bætist við 66.B.400:

„d) Þegar umsækjandi vísar í námsmatsskýrslu, sem samþykkt er af öðru lögbæru yfirvaldi, skal leyfisyfirvaldið taka slíka námsmatsskýrslu til athugunar og leita ráða hjá hinu yfirvaldinu um notkun námsmatsskýrslunnar.“

18) Í stað annarrar málsgreinar í a-lið 66.B.405 kemur eftirfarandi:

"Með samanburðinum skal tilgreina hvort samræmis hafi verið gætt og skal hver slík fullyrðing rökstudd sem og möguleg skilyrði og/eða viðbótarathuganir.“

19) Ákvæðum I. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. **Áfangaskipting**

Nám í grunngreinum fyrir hvern flokk eða undirflokk skírteinis flugvéltæknis skal vera í samræmi við eftirfarandi töflu þar sem viðeigandi námsgreinar eru auðkenndar með „X“, en „á ekki við“ merkir að námsáfanginn eigi hvorki við né hans krafist.

Námsáfangi	B1.1 A1	B1.2 A2	B1.3 A3	B1.4 A4	B3	B2	B2L	C
	Hverfihreyfill	Strokkhreyfill	Hverfihreyfill	Strokkhreyfill	Flugvélar sem knúnar eru strokkhreyflum en hafa ekki jafnþrýstibúnað Hámarksflugtaksmassi ≤ 2 t			
1. STÆRÐFRÆÐI	X	X	X	X	X	X	X	X
2. EÐLISFRÆÐI	X	X	X	X	X	X	X	X
3. GRUNDVALLARATRIÐI RAFMAGNS	X	X	X	X	X	X	X	X
4. GRUNDVALLARATRIÐI RAFEINDATÆKNI	X (á ekki við fyrir A1)	X (á ekki við fyrir A2)	X (á ekki við fyrir A3)	X (á ekki við fyrir A4)	X	X	X	X
5. STAFRÆN TÆKNI/ RAFEINDAMÆLAKERFI	X	X	X	X	X	X	X	X
6. EFNI OG VÉLBÚNAÐUR	X	X	X	X	X	X	X	X
7. VIÐHALDSVENJUR	X	X	X	X	X	X	X	X
8. GRUNNATRIÐI LOFTHREYFIFRÆÐI	X	X	X	X	X	X	X	X
9. MANNÞÁTTAFRÆÐI	X	X	X	X	X	X	X	X
10. LÖG UM LOFTFERÐIR	X	X	X	X	X	X	X	X
11. LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA	X	X	Á ekki við	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við	11, 15 og 17 eins og B1.1 eða 11, 16 og 17 eins og B1.2 eða 12 og 15 eins og B1.3 eða 12 og 16 eins og B1.4 eða 13 og 14 eins og B2
12. LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI ÞYRLNA	Á ekki við	Á ekki við	X	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	
13. LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	X	X	
14. KNÝING	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	X	X	
15. GASHVERFIHREYFLAR	X	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	
16. STROKKHREYFILL	Á ekki við	X	Á ekki við	X	X	Á ekki við	Á ekki við	
17. LOFTSKRÚFA	X	X	Á ekki við	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við	

1. ÁFANGI STÆRÐFRÆÐI

1. ÁFANGI STÆRÐFRÆÐI	STIG	
	A	B1 B2 B2L B3
1.1 *Reikningur*	1	2
1.2 *Algebra*		
a) einfaldar algebrustæður,	1	2
b) jöfnur.	—	1
1.3 *Rúmfræði*		
a) einfaldar rúmfræðilegar teikningar,	—	1
b) myndræn framsetning,	2	2
c) hornafræði.	—	2

2. ÁFANGI EÐLISFRÆÐI

2. ÁFANGI EÐLISFRÆÐI	STIG	
	A B3	B1 B2 B2L
2.1 *Efni*	1	2
2.2 *Aflfræði*		
2.2.1 *Stöðufræði*	1	2
2.2.2 *Hvarfafræði*	1	2
2.2.3 *Hreyfifræði*		
a) massi, kraftur og orka,	1	2
b) skriðþungi og varðveisla skriðþunga.	1	2
2.2.4 *Straumfræði*		
a) þyngdarafl og eðlismassi,	2	2
b) seigja; þjappanleiki á vökva; stöðu-, hreyfi- og heildarþrýstingur.	1	2
2.3 *Varmafræði*		
a) hitastig,	2	2
b) varmi.	1	2
2.4 *Ljósfræði (ljós)*	—	2
2.5 *Bylgjuhreyfing og hljóð*	—	2

3. ÁFANGI GRUNDVALLARATRIÐI RAFMAGNS

3. ÁFANGI GRUNDVALLARATRIÐI RAFMAGNS	STIG		
	A	B1 B2 B2L	B3
3.1 *Rafeindafræði*	1	1	1
3.2 *Stöðurafmagn og leiðing*	1	2	1
3.3 *Rafmagnshugtök*	1	2	1
3.4 *Raforkuvinnsla*	1	1	1
3.5 *Jafnstraumsgjafar*	1	2	2
3.6 *Jafnstraumsrásir*	1	2	1
3.7 *Viðnám/viðnámseining*			
a) viðnám,	—	2	1
b) viðnámseiningar.	—	1	—
3.8 *Afl*	—	2	1
3.9 *Rými/þéttir*	—	2	1
3.10 *Segulmagn*			
a) segulfræði,	—	2	1
b) segulíspenna.	—	2	1
3.11 *Spanstuðull/spanald*	—	2	1
3.12 *Jafnstraumshreyfilfræði/-rafalafræði*	—	2	1
3.13 *Riðstraumsfræði*	1	2	1
3.14 *Viðnáms- (R), rýmdar- (C) og span- (L) rásir*	—	2	1
3.15 *Spennubreytar*	—	2	1
3.16 *Síur*	—	1	—
3.17 *Riðstraumsrafalar*	—	2	1
3.18 *Riðstraumshreyflar*	—	2	1

4. ÁFANGI GRUNDVALLARATRIÐI RAFEINDATÆKNI

4. ÁFANGI GRUNDVALLARATRIÐI RAFEINDATÆKNI	STIG		
	A	B1 B3	B2 B2L
4.1 *Hálfleiðarar*			
4.1.1 *Tvistar (díóður)*			
a) lýsing og eiginleikar,	—	2	2
b) starfsemi og virkni.	—	—	2
4.1.2 *Smárar*			
a) lýsing og eiginleikar,	—	1	2
b) uppbygging og starfsemi.	—	—	2
4.1.3 *Samrásir*			
a) grunnlýsing og starfsemi,	—	1	2
b) lýsing og starfsemi.	—	—	2
4.2 *Prentplötur*	—	1	2
4.3 *Sjálfstýribúnaður*			
a) meginreglur,	—	1	2
b) uppbygging, starfsemi og notkun.	—	—	2

5. ÁFANGI STAFRÆN TÆKNI/RAFEINDAMÆLAKERFI

5. ÁFANGI STAFRÆN TÆKNI/RAFEINDAMÆLAKERFI	STIG			
	A	B3	B1	B2 B2L
5.1 *Rafeindamælakerfi*	1	1	1	1
5.2 *Talnakerfi*	—	—	1	2
5.3 *Umskráning gagna*	—	—	1	2
5.4 *Gagnabrautir*	—	—	2	2
5.5 *Rökrásir*				
a) tilgreining og forrit,	—	—	2	2
b) túlkun rökmynda.	—	—	—	2
5.6 *Grunnbygging tölvu*				
a) tölvuíðorð og tölvutækni,	1	1	2	2
b) virkni tölvu.	—	—	—	2
5.7 *Örgjörvar*	—	—	—	2
5.8 *Samrásir*	—	—	—	2
5.9 *Fjölrásun*	—	—	—	2
5.10 *Ljósleiðaratækni*	—	—	1	2
5.11 *Rafrænir skjáir*	1	1	2	2
5.12 *Rafstöðunæm tæki*	1	1	2	2
5.13 *Eftirlit með hugbúnaðarstjórnun*	—	1	2	2
5.14 *Rafsegulumhverfi*	—	1	2	2
5.15 *Dæmigerð rafeindakerfi/stafræn kerfi loftfara*	1	1	1	1

6. ÁFANGI EFNI OG VÉLBÚNAÐUR

6. ÁFANGI EFNI OG VÉLBÚNAÐUR	STIG		
	A	B1 B3	B2 B2L
6.1 *Efni í flugvélar – járnblönduð efni*			
a) málmblendi sem notað er í loftför,	1	2	1
b) prófun járnblandaðra efna,	—	1	1
c) verklag varðandi viðgerðir og skoðanir.	—	2	1
6.2 *Efni í flugvélar – járnlaus efni*			
a) eiginleikar,	1	2	1
b) prófun járnlausra efna,	—	1	1
c) verklag varðandi viðgerðir og skoðanir.	—	2	1
6.3 *Efni í flugvélar – samsett efni og málmlaus efni*			
6.3.1 *Samsett efni og málmlaus efni, þó ekki viður og dúkur*			
a) eiginleikar,	1	2	2
b) greining galla,	1	2	—
c) verklag um viðgerðir og skoðanir.	—	2	1
6.3.2 *Burðarvirki úr viði*	1	1	—
6.3.3 *Dúkklæðning*	—	1	—
6.4 *Æting*			
a) efnafræðileg grundvallaratriði,	1	1	1
b) tegundir tæringar.	2	3	2
6.5 *Festihlutir*			
6.5.1 *Skrúfgangur*	2	2	2
6.5.2 *Boltar, pinnar og skrúfur*	2	2	2
6.5.3 *Læsingarbúnaður*	2	2	2
6.5.4 *Hnoð í loftförum*	1	2	1
6.6 *Rör og tengi*			
a) auðkenning,	2	2	2
b) stöðluð tengi.	2	2	1
6.7 *Fjaðrir*	—	2	1
6.8 *Legur*	1	2	2
6.9 *Gírar*	1	2	2
6.10 *Stýristaumar*	1	2	1
6.11 *Rafstrengir og -tengingar*	1	2	2

7. ÁFANGI VIÐHALDSVENJUR

7. ÁFANGI VIÐHALDSVENJUR	STIG		
	A	B1 B3	B2 B2L
7.1 *Öryggisráðstafanir – loftför og verkstæði*	3	3	3
7.2 *Starfsvenjur á verkstæði*	3	3	3
7.3 *Verkfæri*	3	3	3
7.4 *(Frátekið til notkunar síðar)*	—	—	—
7.5 *Tækniteikningar, skýringarmyndir og staðlar*	1	2	2
7.6 *Mátun og bil*	1	2	1
7.7 *Raflagnasamtengikerfi (EWIS)*	1	3	3
7.8 *Hnoðun*	1	2	—
7.9 *Rör og slöngur*	1	2	—
7.10 *Fjaðrir*	1	2	—
7.11 *Legur*	1	2	—
7.12 *Gírar*	1	2	—
7.13 *Stýristaumar*	1	2	—
7.14 *Meðhöndlun efna*			
7.14.1 *Blikk*	—	2	—
7.14.2 *Samsett efni og málmlaus efni*	—	2	—
7.14.3 *Þrívíddarprentun (e. additive manufacturing)*	1	1	1
7.15 *(Frátekið til notkunar síðar)*	—	—	—
7.16 *Þyngd og jafnvægi loftfara*			
a) útreikningur á þyngdarmiðju,	—	2	2
b) vigtun loftfars.	—	2	—
7.17 *Meðhöndlun og geymsla loftfara*	2	2	2
7.18 *Tækni við sundurtekt, skoðun, viðgerð og samsetningu*			
a) mismunandi tegundir bilana og tækni sem tengist sjónskoðun,	2	3	3
b) almennar viðgerðaraðferðir – viðgerðahandbók fyrir burðarvirki,	—	2	—
c) tækni sem tengist skoðun án eyðileggingar,	—	2	1
d) tækni við að taka í sundur og setja aftur saman,	2	2	2
e) tækni við bilanagreiningu.	—	2	2
7.19 *Óeðlileg atvik*			
a) skoðun loftfars sem hefur orðið fyrir eldingu eða kröftugri geislun (HIRF),	2	2	2
b) skoðun eftir óeðlileg atvik eins og harða lendingu og flug í gegnum ókyrrð.	2	2	—
7.20 *Verklagsreglur um viðhald*	1	2	2
7.21 *Skjöl og samskipti*	1	2	2

8. ÁFANGI GRUNNATRIÐI LOFTHREYFIFRÆÐI

8. ÁFANGI GRUNNATRIÐI LOFTHREYFIFRÆÐI		STIG	
		A B3	B1 B2 B2L
8.1	*Eðlisfræði andrúmsloftsins* Málloft (ISA), beiting þess í lofthreyfifræði	1	2
8.2	*Lofthreyfifræði*	1	2
8.3	*Flugfræði*	1	2
8.4	*Loftstreymi við mikinn hraða*	1	2
8.5	*Stöðugleiki í flugi og hreyfifræði*	1	2

9. ÁFANGI MANNÞÁTTAFRÆÐI

9. ÁFANGI MANNÞÁTTAFRÆÐI		STIG
		ÖLL
9.1	*Almennt*	2
9.2	*Mannleg geta og takmarkanir hennar*	2
9.3	*Félagssálfræði*	1
9.4	*Þættir sem hafa áhrif á afkastagetu*	2
9.5	*Umhverfi*	1
9.6	*Verkefni*	1
9.7	*Samskipti*	2
9.8	*Mannleg mistök*	2
9.9	*Öryggisstjórnun*	2
9.10	*12 brestir (e. „Dirty Dozen“) og áhættumildun*	2

10. ÁFANGI LÖG UM LOFTFERÐIR

10. ÁFANGI LÖG UM LOFTFERÐIR		STIG	
		A	B1 B2 B2L B3
10.1	*Reglurammi*	1	1
10.2	*Viðhaldsvottar – viðhald*	2	2
10.3	*Samþykkt viðhaldsfyrirtæki*	2	2
10.4	*Óháðir viðhaldsvottar*	—	3
10.5	*Flugrekstur*	1	1
10.6	*Vottun loftfara, hluta og búnaðar*	2	2
10.7	*Áframhaldandi lofthæfi*	2	2
10.8	*Meginreglur um eftirlit að því er varðar áframhaldandi lofthæfi*	1	1
10.9	*Viðhald og vottun umfram núverandi ESB-reglugerðir (ef kröfur ESB leysa þær ekki af hólmi)*	-	1
10.10	*Netvernd að því er varðar viðhald á loftförum*	1	1

11. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA

11. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA	STIG				
	A1	A2	B1.1	B1.2	B3
11.1 *Flugfræði*					
a) lofthreyfifræði flugvéla og stýrakerfi,	1	1	2	2	1
b) flugvélar, annars konar loftaflfræðilegur búnaður.	1	1	2	2	1
11.2 *Burðarvirki flugskrokks **(ATA 51)***					
a) almenn hugtök,	2	2	2	2	2
b) lofthæfikröfur um styrk burðarvirkis,	2	2	2	2	2
c) aðferðir við smíði.	1	1	2	2	2
11.3 *Burðarvirki flugskrokks – flugvélar*					
11.3.1 *Loftfarsbolur, hurðir, gluggar (**ATA 52/53/56**)*	1	1	2	2	1
a) meginreglur um smíði,					
b) dráttarbúnaður í loftfari,	1	1	1	1	1
c) hurðir.	1	1	2	1	-
11.3.2 *Vængir* (***ATA 57***)	1	1	2	2	1
11.3.3 *Stýriskambar* (***ATA 55***)	1	1	2	2	1
11.3.4 *Stýrafletir (**ATA 55/57**)*	1	1	2	2	1
11.3.5 *Hreyfilhús/stöplar (**ATA 54**)*	1	1	2	2	1
11.4 *Loftjöfnun og inniþrýstijöfnun* (***ATA 21***)					
a) þrýstijöfnun,	1	1	3	3	—
b) loftöflun,	1	—	3	—	—
c) loftjöfnun,	1	—	3	—	—
d) öryggis- og viðvörunarbúnaður,	1	1	3	3	—
e) hita- og loftræstikerfi.	—	1	—	3	1
11.5 *Mælitæki/rafeindakerfi loftfara*					
11.5.1 *Mælakerfi* (***ATA 31***)	1	1	2	2	2
11.5.2 *Rafeindakerfi loftfara* Grundvallaratriði í kerfisskipulagi og starfsemi: sjálfstýrikerfa (**ATA 22**), fjarskiptakerfa (**ATA 23**), leiðsögukerfa (**ATA 34**).	1	1	1	1	1
11.6 *Rafafl* (***ATA 24***)	1	1	3	3	3
11.7 *Búnaður og innréttingar (**ATA 25**)*					
a) neyðarbúnaður,	2	2	2	2	2
b) skipulag farþegarýmis og farmrýmis.	1	1	1	1	—

11. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA	STIG				
	A1	A2	B1.1	B1.2	B3
11.8 *Eldvarnir* ***(ATA 26)***					
a) eld- og reykskynjunarkerfi og slökkvikerfi,	1	1	1	1	—
b) handslökkvitæki.	1	1	1	1	1
11.9 *Stýrakerfi* ***(ATA 27)***	1	1	3	3	2
a) aðal- og aukastýrakerfi,					
b) virkjun og vörn,	1	—	3	—	—
c) starfsemi kerfis,	1	—	3	—	—
d) jafnvægisstilling og aðrar stillingar.	1	1	3	3	2
11.10 *Eldsneytiskerfi* ***(ATA 28, ATA 47)***	1	1	3	3	1
a) skipulag kerfis,					
b) meðhöndlun eldsneytis,	1	1	3	3	1
c) vísbendingar og viðvaranir,	1	1	3	3	1
d) sérstök kerfi,	1	—	3	—	—
e) jafnvægisstilling.	1	—	3	—	—
11.11 *Vökvaafl* ***(ATA 29)***	1	1	3	3	2
a) kerfislýsing,					
b) starfsemi kerfis (1),	1	1	3	3	2
c) starfsemi kerfis (2).	1	—	3	—	—
11.12 *Ís- og regnvörn* ***(ATA 30)***	1	1	3	3	1
a) meginreglur,					
b) afísing,	1	1	3	3	1
c) ísingarvörn,	1	—	3	—	—
d) rúðuþurrkur,	1	1	3	3	1
e) regnfráhrindandi kerfi.	1	—	3	—	—
11.13 *Lendingarbúnaður* ***(ATA 32)***	2	2	3	3	2
a) lýsing,					
b) starfsemi kerfis,	2	2	3	3	2
c) nemar milli loftfara og jarðstöðva,	2	—	3	—	—
d) stélvörn.	2	2	3	3	2
11.14 *Ljós* ***(ATA 33)***	2	2	3	3	2
11.15 *Súrefni* ***(ATA 35)***	1	1	3	3	2
11.16 *Loftþrýstikerfi/sogkerfi* ***(ATA 36)***					
a) kerfi,	1	1	3	3	2
b) dælur.	1	1	3	3	2
11.17 *Vatn/úrgangur* ***(ATA 38)***					
a) kerfi,	2	2	3	3	2
b) æting.	2	2	3	3	2
11.18 *Viðhaldskerfi um borð* ***(ATA 45)***	1	—	2	—	—

11. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA	STIG				
	A1	A2	B1.1	B1.2	B3
11.19 *Samþættur, einingaskiptur rafeindabúnaður loftfars* ***(ATA 42)***					
a) heildstæð kerfislýsing og -fræði,	1	—	2	—	—
b) dæmigert skipulag kerfis.	1	—	2	—	—
11.20 *Kerfi í farþegarými* ***(ATA 44)***	1	—	2	—	—
11.21 *Upplýsingakerfi* ***(ATA 46)***	1	—	2	—	—

12. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI ÞYRLNA

12. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI ÞYRLNA	STIG	
	A3 A4	B1.3 B1.4
12.1 *Flugfræði – lofthreyfifræði þyrilvængja*	1	2
12.2 *Stýrakerfi* ***(ATA 67)***	2	3
12.3 *Blaðferill og titringsgreining* ***(ATA 18)***	1	3
12.4 *Gírar*	1	3
12.5 *Burðarvirki flugskrokks* ***(ATA 51)***		
a) almenn hugtök,	2	2
b) aðferðir við smíði helstu þátta.	1	2
12.6 *Loftjöfnun* ***(ATA 21)***		
12.6.1 *Loftöflun*	1	2
12.6.2 *Loftjöfnun*	1	3
12.7 *Mælitæki/rafeindakerfi loftfara*		
12.7.1 *Mælakerfi* ***(ATA 31)***	1	2
12.7.2 *Rafeindakerfi loftfara* Grundvallaratriði í kerfisskipulagi og starfsemi: sjálfstýrikerfa **(ATA 22)**, fjarskiptakerfa **(ATA 23)**, leiðsögukerfa **(ATA 34)**.	1	1
12.8 *Rafafl* ***(ATA 24)***	1	3
12.9 *Búnaður og innréttingar* ***(ATA 25)***		
a) neyðarbúnaður, sæti, öryggistygi og -belti, lyftukerfi,	2	2
b) neyðarflotbúnaður, skipulag farþegarýmis, frágangur farms, skipulag búnaðar, ísetning innréttinga í farþegarými.	1	1
12.10 *Eldvarnir* ***(ATA 26)***	1	3
a) eld- og reykskynjunarkerfi og slökkvikerfi,		
b) handslökkvitæki.	1	1
12.11 *Eldsneytiskerfi* ***(ATA 28)***	1	3

12. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI ÞYRLNA	STIG	
	A3 A4	B1.3 B1.4
12.12 *Vökvaafl* ***(ATA 29)***	1	3
12.13 *Ís- og regnvörn* ***(ATA 30)***	1	3
12.14 *Lendingarbúnaður* ***(ATA 32)*** a) lýsing og starfsemi kerfis,	2	3
b) skynjarar.	2	3
12.15 *Ljós* ***(ATA 33)***	2	3
12.16 *(Frátekið til notkunar síðar)*	2	3
12.17 *Samþættur, einingaskiptur rafeindabúnaður loftfars* ***(ATA 42)***		
a) heildstæð kerfislýsing og -fræði,	1	2
b) dæmigert skipulag kerfis.	1	2
12.18 *Viðhaldskerfi um borð* ***(ATA 45)*** miðlægar viðhaldstölvur, gagnainnsetningarkerfi, rafrænt skjalakerfi.	1	2
12.19 *Upplýsingakerfi* ***(ATA 46)***	1	2

13. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA

F/L: fjarskipti og leiðsaga, Mæl.: mælitæki, S/S: sjálfstýring, Kög.: kögun, F/K: flugskrokkur og kerfi

13. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA	STIG						
	B2	B2L Grunnur	B2L F/L	B2L Mæl.	B2L S/S	B2L Kög.	B2L F/K
13.1 *Flugfræði* a) lofthreyfifræði flugvéla og stýrakerfi,	1	1	—	—	—	—	—
b) lofthreyfifræði þyrilvængja.	1	1	—	—	—	—	—
13.2 *Burðarvirki – Almenn hugtök* ***(ATA 51)*** a) almenn hugtök,	2	2	—	—	—	—	—
b) grundvallaratriði burðarvirkiskerfa.	1	1	—	—	—	—	—
13.3 *Sjálfstýrikerfi* ***(ATA 22)*** a) grundvallaratriði sjálfstýrikerfa,	3	—	—	—	3	—	—
b) sjálfvirk eldsneytisgjafarkerfi og sjálfvirk lendingarkerfi.	3	—	—	—	3	—	—
13.4 *Fjarskipti/leiðsaga* ***(ATA 23/34)*** a) grundvallaratriði fjarskipta- og leiðsögukerfa,	3	—	3	—	—	—	—

13. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA	STIG						
	B2	B2L Grunnur	B2L F/L	B2L Mæl.	B2L S/S	B2L Kög.	B2L F/K
b) grundvallaratriði kögunarkerfa loftfara.	3	—	—	—	—	3	—
13.5 *Rafafl* ***(ATA 24)***	3	3	—	—	—	—	—
13.6 *Búnaður og innréttingar* ***(ATA 25)***	3	—	—	—	—	—	—
13.7 *Stýrakerfi*							
a) aðal- og aukastýrakerfi ***(ATA 27)***,	2	—	—	—	2	—	—
b) virkjun og vörn,	2	—	—	—	2	—	—
c) starfsemi kerfis,	3	—	—	—	3	—	—
d) stýrakerfi þyrilvængja ***(ATA 67)***.	2	—	—	—	2	—	—
13.8 *Mælitæki* ***(ATA 31)***	3	—	—	3	—	—	—
13.9 *Ljós* ***(ATA 33)***	3	3	—	—	—	—	—
13.10 *Viðhaldskerfi um borð* ***(ATA 45)***	3	—	—	—	—	—	—
13.11 *Loftjöfnun og inniþrýstijöfnun* ***(ATA 21)***							
a) þrýstijöfnun,	3	—	—	—	—	—	3
b) loftöflun,	1	—	—	—	—	—	1
c) loftjöfnun,	3	—	—	—	—	—	3
d) öryggis- og viðvörunarbúnaður.	3	—	—	—	—	—	3
13.12 *Eldvarnir* ***(ATA 26)***							
a) eld- og reykskynjunarkerfi og slökkvikerfi,	3	—	—	—	—	—	3
b) handslökkvitæki.	1	—	—	—	—	—	1
13.13 *Eldsneytiskerfi* ***(ATA 28, ATA 47)***							
a) skipulag kerfis,	1	—	—	—	—	—	1
b) meðhöndlun eldsneytis,	2	—	—	—	—	—	2
c) vísbendingar og viðvaranir,	3	—	—	—	—	—	3
d) sérstök kerfi,	1	—	—	—	—	—	1
e) jafnvægisstilling.	3	—	—	—	—	—	3
13.14 *Vökvaafl* ***(ATA 29)***							
a) skipulag kerfis,	1	—	—	—	—	—	1
b) starfsemi kerfis (1),	3	—	—	—	—	—	3
c) starfsemi kerfis (2).	3	—	—	—	—	—	3

13. ÁFANGI LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA	STIG						
	B2	B2L Grunnur	B2L F/L	B2L Mæl.	B2L S/S	B2L Kög.	B2L F/K
13.15 *Ís- og regnvörn **(ATA 30)***							
a) meginreglur,	2	—	—	—	—	—	2
b) afísing,	3	—	—	—	—	—	3
c) ísingarvörn,	2	—	—	—	—	—	2
d) rúðuþurrkukerfi,	1	—	—	—	—	—	1
e) regnfráhrindandi efni.	1	—	—	—	—	—	1
13.16 *Lendingarbúnaður **(ATA 32)***							
a) lýsing,	1	—	—	—	—	—	1
b) kerfi,	3	—	—	—	—	—	3
c) nemar milli loftfara og jarðstöðva.	3	—	—	—	—	—	3
13.17 *Súrefni **(ATA 35)***	3	—	—	—	—	—	3
13.18 *Loftþrýstikerfi/sogkerfi **(ATA 36)***	2		—	—	—	—	2
13.19 *Vatn/úrgangur **(ATA 38)***	2	—	—	—	—	—	2
13.20 *Samþættur, einingaskiptur rafeindabúnaður loftfars **(ATA 42)***			—	—	—	—	—
a) heildstæð kerfislýsing og -fræði,	3	-	—	—	—	—	—
b) dæmigert skipulag kerfis.	3	-	—	—	—	—	—
13.21 *Kerfi í farþegarými **(ATA 44)***	3	—	—	—	—	—	—
13.22 *Upplýsingakerfi **(ATA 46)***	3	—	—	—	—	—	—

14. ÁFANGI KNÝING

14. ÁFANGI KNÝING	STIG
	B2 B2L Mælitæki B2L Flugskrokkur og kerfi
14.1 *Hreyflar*	
a) hverfihreyflar,	1
b) aukaaflstöðvar (APU),	1
c) strokkhreyflar,	1
d) raf- og blendingshreyflar,	2
e) hreyfilstýring.	2
14.2 *Rafmagns-/rafeindahreyfilskjákerfi*	2
14.3 *Loftskrúfukerfi*	2
14.4 *Ræsi- og kveikjukerfi*	2

15. ÁFANGI GASHVERFIHREYFILL

15. ÁFANGI GASHVERFIHREYFILL		STIG	
		A1 A3	B1.1 B1.3
15.1	*Grundvallaratriði*	1	2
15.2	*Hreyfilafköst*	—	2
15.3	*Inntak*	2	2
15.4	*Þjöppur*	1	2
15.5	*Brunahólf*	1	2
15.6	*Hverfilhluti hreyfils*	2	2
15.7	*Útblástur*	1	2
15.8	*Legur og þéttingar*	—	2
15.9	*Smurefni og eldsneyti*	1	2
15.10	*Smurkerfi*	1	2
15.11	*Eldsneytiskerfi*	1	2
15.12	*Loftkerfi*	1	2
15.13	*Ræsi- og kveikjukerfi*	1	2
15.14	*Hreyfilskjákerfi*	1	2
15.15	*Önnur hverflasmíði*	—	1
15.16	*Skrúfuhverfihreyflar*	1	2
15.17	*Áshverfihreyflar*	1	2
15.18	*Aukaaflstöðvar (APU)*	1	2
15.19	*Ísetning fullbúins hreyfils*	1	2
15.20	*Eldvarnarkerfi*	1	2
15.21	*Hreyfilvöktun og starfræksla hreyfils á jörðu niðri*	1	3
15.22	*Geymsla og varðveisla hreyfla*	—	2

16. ÁFANGI STROKKHREYFILL

16. ÁFANGI STROKKHREYFILL		STIG	
		A2 A4	B1.2 B1.4 B3
16.1	*Grundvallaratriði*	1	2
16.2	*Hreyfilafköst*	1	2
16.3	*Uppbygging hreyfils*	1	2
16.4	*Eldsneytiskerfi hreyfla*		
	16.4.1 *Blöndungar*	1	2
	16.4.2 *Bein innspýting*	1	2
	16.4.3 *Rafeindavædd hreyfilstýring*	1	2
16.5	*Ræsi- og kveikjukerfi*	1	2

16. ÁFANGI STROKKHREYFILL		STIG	
		A2 A4	B1.2 B1.4 B3
16.6	*Sogkerfi, útblásturskerfi og kælikerfi*	1	2
16.7	*Forþjöppun/hverfilforþjöppun*	1	2
16.8	*Smurefni og eldsneyti*	1	2
16.9	*Smurkerfi*	1	2
16.10	*Hreyfilskjákerfi*	1	2
16.11	*Ísetning fullbúins hreyfils*	1	2
16.12	*Hreyfilvöktun og starfræksla hreyfils á jörðu niðri*	1	3
16.13	*Geymsla og varðveisla hreyfla*	—	2
16.14	*Uppbygging strokkhreyfils*	1	1

17. ÁFANGI LOFTSKRÚFA

17. ÁFANGI LOFTSKRÚFA		STIG	
		A1 A2	B1.1 B1.2 B3
17.1	*Grundvallaratriði*	1	2
17.2	*Uppbygging loftskrúfu*	1	2
17.3	*Skurðstillir loftskrúfu*	1	2
17.4	*Samstilling loftskrúfna*	—	2
17.5	*Ísvarnarbúnaður loftskrúfu*	1	2
17.6	*Viðhald loftskrúfu*	1	3
17.7	*Geymsla og varðveisla loftskrúfna*	1	2“.

b) Eftirfarandi 3. liður bætist við:

„3. **Aðferðir við grunnþjálfun**

Ákveða skal viðeigandi þjálfunaraðferð, eða samsetningu aðferða, fyrir allt námskeiðið eða fyrir hvern áfanga eða undiráfanga þess, að því er varðar umfang og markmið hvers þjálfunarfasa og að teknu tilliti til ávinnings og takmarkana tiltækra þjálfunaraðferða.

Heimilt er að nota margmiðlunaraðferðir við þjálfun til þess að uppfylla þjálfunarmarkmið hvort sem um er að ræða í kennslustofu eða í sýndarumhverfi.“

20) Ákvæðum II. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.4 kemur eftirfarandi:

„1.4. Semja skal viðeigandi ritgerðarspurningar og meta þær með hliðsjón af námskránni í 7. áfanga í I. viðbæti.“

b) Í stað liða 1.11, 1.12 og 1.13 kemur eftirfarandi:

„1.11. Honum er ekki heimilt að endurtaka próf í áfanga fyrr en 90 dögum eftir að hann fellur í þeim áfanga nema þegar um er að ræða viðhaldskennslufyrirtæki með samþykki í samræmi við IV. viðauka (147. hluta) sem heldur námskeið sem er sniðið að þeim þáttum viðkomandi námsáfanga sem hann féll í en þá má endurtaka próf í námsáfanganum eftir 30 daga.

1.12. Prófum í grunnþekkingu þar sem leyfilegur hámarkstími er meira en 90 mínútur eða meira en 180 mínútur má skipta upp í tvö eða þrjú hlutapróf eftir því sem við á.

Fyrir hvert hlutapróf gildir eftirfarandi:

a) prófið skal koma til fyllingar hins hlutaprófsins eða hinna hlutaprófanna sem próftaki tekur og tryggja að samsetning hlutaprófa uppfylli prófkröfur fyrir námsáfangann,

b) prófið skal vera af svipaðri tímalengd,

c) standast þarf prófið með a.m.k. 75% af spurningunum rétt svarað,

d) fjöldi spurninga í prófinu skal vera margfeldi af fjórum,

e) prófið skal skráð á sama viðurkenningarvottorði sem gefið er út eftir að síðasta hlutaprófinu hefur verið lokið með fullnægjandi árangri; þetta viðurkenningarvottorð skal innihalda dagsetningar og niðurstöður úr hlutaprófunum, án þess að reiknað sé út meðaltal af niðurstöðunum,

f) prófið skal tekið innan sömu stofnunar samkvæmt venjulegum prófreglum varðandi endurtöku prófa.

1.13. Að hámarki má gera þrjár tilraunir fyrir hvert próf á 12 mánaða tímabili.

Umsækjandinn skal senda samþykkta viðhaldskennslufyrirtækinu eða lögbæra yfirvaldinu, sem sótt er um að taka próf hjá, skriflega staðfestingu um fjölda tilrauna og dagsetningar þeirra á næstliðnum 12 mánuðum fyrir prófið og um fyrirtækið eða lögbæra yfirvaldið þar sem tilraunirnar fóru fram. Samþykkta viðhaldskennslufyrirtækið eða lögbæra yfirvaldið ber ábyrgð á að sannreyna fjölda tilrauna innan viðeigandi tímaramma.“

c) Eftirfarandi liður 1.14 bætist við:

„1.14. Þótt viðurkennt sé að viðfangsefni spurninganna kunni að vera það sama skulu spurningarnar, sem notaðar eru sem hluti af námsáætluninni fyrir margmiðlunarþjálfun, ekki notaðar í prófum.“

d) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. **Fjöldi spurninga fyrir hvern áfanga**

2.1. 1. ÁFANGI – STÆRÐFRÆÐI

Flokkur A: 16 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 20 mínútur.

Flokkar B1, B2, B2L og B3: 32 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

2.2. 2. ÁFANGI – EÐLISFRÆÐI

Flokkar A og B3: 32 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

Flokkar B1, B2 og B2L: 52 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 65 mínútur.

2.3. 3. ÁFANGI — GRUNDVALLARATRIÐI RAFMAGNS

Flokkur A: 20 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

Flokkur B3: 24 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 30 mínútur.

Flokkar B1, B2 og B2L: 52 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 65 mínútur.

2.4. 4. ÁFANGI — GRUNDVALLARATRIÐI RAFEINDATÆKNI

Flokkar B1 og B3: 20 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

Flokkar B2 og B2L: 40 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 50 mínútur.

2.5. 5. ÁFANGI – STAFRÆN TÆKNI/RAFEINDAMÆLAKERFI

Flokkar A og B3: 20 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

Flokkur B1: 40 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 50 mínútur.

Flokkar B2 og B2L: 72 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 90 mínútur.

2.6. 6. ÁFANGI – EFNI OG VÉLBÚNAÐUR

Flokkur A: 52 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 65 mínútur.

Flokkar B1 og B3: 80 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 100 mínútur.

Flokkar B2 og B2L: 60 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 75 mínútur.

2.7. 7. ÁFANGI — VIÐHALDSVENJUR

Flokkur A: 76 fjölvalsspurningar og 2 ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 95 mínútur plús 40 mínútur.

Flokkar B1 og B3: 80 fjölvalsspurningar og 2 ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 100 mínútur plús 40 mínútur.

Flokkar B2 og B2L: 60 fjölvalsspurningar og 2 ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 75 mínútur plús 40 mínútur.

2.8. 8. ÁFANGI – GRUNNATRIÐI LOFTHREYFIFRÆÐI

Flokkar A, B3, B1, B2 og B2L: 24 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 30 mínútur.

2.9. 9. ÁFANGI – MANNÞÁTTAFRÆÐI

Flokkar A, B1, B3, B2 og B2L: 28 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 35 mínútur.

2.10. 10. ÁFANGI – LÖG UM LOFTFERÐIR

Flokkur A: 32 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

Flokkar B1, B3, B2 og B2L: 44 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 55 mínútur.

2.11. 11. ÁFANGI – LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI FLUGVÉLA

Flokkur A1: 108 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 135 mínútur.

Flokkur A2: 72 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 90 mínútur.

Flokkur B1.1: 140 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 175 mínútur.

Flokkur B1.2: 100 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 125 mínútur.

Flokkur B3: 60 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 75 mínútur.

2.12. 12. ÁFANGI – LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI ÞYRLNA:

Flokkur A: 100 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 125 mínútur.

Flokkar B1.3 og B1.4: 128 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 160 mínútur.

2.13. 13. ÁFANGI – LOFTHREYFIFRÆÐI, BURÐARVIRKI OG KERFI LOFTFARA

Flokkur B2: 188 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 235 mínútur.

Flokkur B2L:

Kerfisáritun	Fjöldi fjölvalsspurninga	Leyfilegur tími (í mínútum)
Grunnkröfur (Undiráfangar 13.1, 13.2, 13.5 og 13.9)	32	40
FJARSKIPTI/LEIÐSAGA (COM/NAV) (Undiráfangi 13.4, a-liður)	24	30
MÆLITÆKI (Undiráfangi 13.8)	20	25
SJÁLFSTÝRING (Undiráfangar 13.3 og 13.7)	28	35
KÖGUN (Undiráfangi 13.4, b-liður)	20	25
KERFI FLUGSKROKKS (Undiráfangar 13.11–13.19)	52	65

2.14. 14. ÁFANGI – KNÝING

Flokkar B2 og B2L: 32 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

ATHUGASEMD.: Próf í flokki B2L fyrir 14. áfanga gildir aðeins fyrir áritanirnar „mælitæki“ og „kerfi flugskrokks.

2.15. 15. ÁFANGI – GASHVERFIHREYFILL

Flokkar A1 og A3: 60 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 75 mínútur.

Flokkar B1.1 og B1.3: 92 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 115 mínútur.

2.16. 16. ÁFANGI – STROKKHREYFILL

Flokkar A2 og A4: 52 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 65 mínútur.

Flokkar B3, B1.2 og B1.4: 76 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 95 mínútur.

2.17. 17. ÁFANGI - LOFTSKRÚFA

Flokkar A1 og A2: 20 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

Flokkar B3, B1.1 og B1.2: 32 fjölvalsspurningar, engar ritgerðarspurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.“

21) Ákvæðum III. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„III. viðbætir Staðall fyrir tegundarþjálfun á loftfar og tegundarmat - starfsþjálfun á vinnustað“.

b) Í stað ii. liðar a-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. Skulu vera í samræmi við staðalinn sem settur er fram í lið 3.1 í þessum viðbæti og viðeigandi þætti, ef tiltækir eru, sem skilgreindir eru í gögnunum um örugga starfrækslu, sem komið er á fót í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

c) Í stað ii. liðar b-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. Skulu vera í samræmi við staðalinn sem settur er fram í lið 3.2 í þessum viðbæti og viðeigandi þætti, ef tiltækir eru, sem skilgreindir eru í gögnunum um örugga starfrækslu, sem komið er á fót í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

d) Í stað iv. liðar b-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„iv. Skulu innihalda sýnikennslu með notkun búnaðar, íhluta, viðhaldshermisþjálfa (MSTD), viðhaldsþjálfun arbúnaðar (MTD) eða raunverulegra loftfara.“

e) Í stað i. liðar c-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„i. Mismunarþjálfun er þjálfunin sem gerð er krafa um til að ná yfir mismun milli:

a) tveggja ólíkra tegundaráritana á loftför frá sama framleiðanda, eins og Flugöryggisstofnunin ákveður, eða

b) tveggja ólíkra skírteinisflokka að því er varðar sömu loftfarstegundaráritunina.“

f) Eftirfarandi iv. lið c-liðar í 1. lið er bætt við:

„iv. Mismunarþjálfun skal hefjast og henni skal lokið innan þriggja ára áður en sótt er um nýja tegundaráritun í sama flokki (í tilviki a-liðar) eða í öðrum flokki (í tilviki b-liðar).“

g) Í 3. lið er eftirfarandi málsgreinum bætt við á eftir fyrstu málsgreininni:

„Ákveða skal viðeigandi þjálfunaraðferð, eða samsetningu þjálfunaraðferða, fyrir allt námskeiðið eða fyrir hvern hluta þess að því er varðar umfang og markmið hvers þjálfunarfasa og að teknu tilliti til ávinnings og takmarkana tiltækra þjálfunaraðferða.

Heimilt er að nota margmiðlunaraðferðir við þjálfun til þess að uppfylla þjálfunarmarkmiðin, hvort sem um er að ræða í kennslustofu eða í sýndarumhverfi.“

h) Í stað a-liðar í lið 3.1 kemur eftirfarandi:

„a) Markmið:

Þegar nemandi hefur lokið fræðilegu þjálfunarnámskeiði skal hann vera fær um að sýna fram á ítarlega bóklega þekkingu á viðeigandi kerfum loftfarsins, burðarvirki, starfrækslu, viðhaldi og viðgerðum á því, sem og bilanaleit í samræmi við viðhaldsgögn, að því marki sem tilgreint er í námskrá III. viðbætis. Nemandinn skal vera fær um að sýna kunnáttu í notkun handbóka og samþykktra verklagsreglna, þ.m.t. þekkingu á viðeigandi skoðunum og takmörkunum.“

i) Í stað fjórðu málsgreinar d-liðar í lið 3.1 kemur eftirfarandi:

„Auk þessa verður námskeiðið að lýsa og réttlæta eftirfarandi:

— lágmarksmætingu í kennslustofu og/eða í sýndarkennslustofu sem krafist er af nemanda til þess að ná markmiðum námskeiðsins,

— hámarksþjálfunartíma í kennslustofu og/eða sýndarkennslustofu á dag með tilliti til meginreglna kennslu og mannþáttafræði.“

j) Í lið 3.1 er e-lið breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir annarri málsgrein:

„Ef það liggur fyrir skal tilgreina lágmarksnámsefnið fyrir gögn um örugga starfrækslu (OSD), sem kveðið er á um í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

ii. Töflunni er breytt sem hér segir:

— Á stiginu „Burðarvirki flugskrokks“ fellur kaflinn „27A Stýrafletir (allir)“ brott.

— Á stiginu „Kerfi flugskrokks“ bætist eftirfarandi 47. kafli við á eftir 46. kafla:

„47. Framleiðslukerfi fyrir köfnunarefni	3	1	3	1	—	—	—	—	2“.

— Á stiginu „Kerfi flugskrokks“ bætist eftirfarandi kafli, „55/57 Stýrafletir (allir)“, við á eftir 50. kafla:

„55/57 Stýrafletir (allir)	3	1	3	1	—	—	—	—	1“.

k) Ákvæði f-liðar liðar 3.1 falla brott.

l) Ákvæði b-liðar liðar 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir þriðju og fjórðu málsgrein:

„Ef hún liggur fyrir skal lágmarksskráin yfir verkleg verkefni fyrir gögn um örugga starfrækslu, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 748/2012, vera hluti af verklegu þáttunum sem velja skal.“

ii. Töflunni er breytt sem hér segir:

— á stiginu „Burðarvirki flugskrokks“ fellur kaflinn „27A Stýrafletir (allir)“ brott,

— Á stiginu „Kerfi flugskrokks“ bætist eftirfarandi 47. kafli við á eftir 46. kafla:

„47. Framleiðslukerfi fyrir köfnunarefni	X/X	X	X	X	X	X	X	—	—	—	X“.

— Á stiginu „Kerfi flugskrokks“ bætist eftirfarandi kafli „55/57. kafli Stýrafletir“ við á eftir 50. kafla:

„55/57 Stýrafletir	X/—	—	—	—	—	X	—	—	—	—	—“.

m) Í stað f-liðar í lið 4.1 kemur eftirfarandi:

„f) Fjöldi spurninga skal vera a.m.k. ein spurning fyrir hverja þjálfunarstund. Fjöldi spurninga fyrir hvern kafla og stig skal vera í réttu hlutfalli við:

— raunverulegan fjölda þjálfunarstunda sem varið var við kennslu á viðeigandi kafla og stigi eða

— áætlaðan meðaltíma til að ljúka þjálfuninni, ef um er að ræða nemendamiðaðar aðferðir, og

— námsmarkmiðin, í samræmi við greiningu á þjálfunarþörf.

Lögbært yfirvald skal meta fjölda spurninga og erfiðleikastig þeirra þegar það veitir námskeiðinu samþykki.“

n) Eftirfarandi j-lið í lið 4.1 er bætt við:

„j) Þótt viðurkennt sé að viðfangsefni spurninganna kunni að vera það sama skulu spurningarnar, sem notaðar eru sem hluti af námsáætluninni fyrir margmiðlunarþjálfun, ekki notaðar í námskeiðs- eða áfangaprófum.“

o) Í stað 5. og 6. liðar kemur eftirfarandi:

„5. **Staðall fyrir tegundarmat að því er varðar loftför í hópi 2 og hópi 3**

Tegundarmat að því er varðar loftför í hópi 2 eða 3 skal vera í höndum þjálfunarfyrirtækja, sem hafa hlotið viðeigandi samþykki í samræmi við IV. viðauka (147. hluta), eða lögbæra yfirvaldsins.

Matið skal samanstanda af verklegu mati og munnlegu prófi og uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) Verklega matið skal ákvarða hæfni umsækjanda til að sinna viðhaldsverkefnum sem eiga við um viðkomandi tegund loftfars.

b) Munnlega prófið skal vera úr völdum köflum sem teknir eru úr 3. lið, „Staðall fyrir tegundarþjálfun á loftfar“, á því stigi sem tilgreint er í e-lið í lið 3.1.

c) Munnleg próf sem og mat á verklegri kunnáttu skulu tryggja að eftirfarandi markmið eru uppfyllt:

1. nemandi skal geta rætt um loftfarstegundina og kerfi þess af öryggi,

2. nemandi skal geta tryggt örugga framkvæmd viðhalds, skoðana og venjubundinnar vinnu í samræmi við viðhaldshandbókina og aðrar viðeigandi leiðbeiningar og verkefni sem eiga við um viðkomandi tegund loftfars, t.d. bilanaleit, viðgerðir, lagfæringar, útskipti, stillingar og virkniprófanir eins og að láta hreyfil ganga o.s.frv. ef þörf krefur,

3. nemandi skal geta notað rétt öll tæknirit og tækniskjöl varðandi loftfarið,

4. nemandi skal geta notað rétt sérhæfð/sérstök verkfæri og prófunarbúnað, tekið úr og skipt út íhlutum og einingum sem einskorðast við viðkomandi tegund, þ.m.t. viðhaldsaðgerðir á vængjum.

d) Eftirfarandi skilyrði eiga við um tegundarmatið:

1. Að hámarki má gera þrjár tilraunir fyrir hvert próf á 12 mánaða tímabili. Eftir fyrsta fall í hrinu er gerð krafa um 30 daga biðtíma og eftir annað fall um 60 daga biðtíma.

Umsækjandi skal senda viðhaldskennslufyrirtækinu eða lögbæra yfirvaldinu, sem sótt er um að taka próf hjá, skriflega staðfestingu um fjölda tilrauna og dagsetningar þeirra á næstliðnu 12 mánaða tímabili og um viðhaldskennslufyrirtækið eða lögbæra yfirvaldið þar sem tilraunirnar fóru fram. Viðhaldskennslufyrirtækið eða lögbæra yfirvaldið ber ábyrgð á að sannreyna fjölda tilrauna innan viðeigandi tímaramma.

2. Umsækjandi skal hafa staðist tegundarmatið og hafa lokið verklegri reynslu, sem gerð er krafa um, innan þriggja ára áður en sótt er um skráningu áritunar í skírteini flugvéltæknis.

3. A.m.k. einn prófdómari skal vera viðstaddur þegar tegundarmat fer fram. Prófdómarinn eða prófdómararnir skulu ekki hafa komið að þjálfun umsækjanda.

e) Prófdómarinn eða prófdómararnir skulu útbúa skriflega og undirritaða skýrslu og gera hana tiltæka prøftaka þar sem tilgreindar eru ástæður þess að prøftakandi stóðst prófið eða féll á prófinu.

6. **Starfsþjálfun á vinnustað (OJT)**

6.1. Almennt

Starfsþjálfun á vinnustað er sú þjálfun sem umsækjandi hlýtur á tiltekinni tegund loftfars á raunverulegum vinnustað þar sem hann hefur möguleika á að læra bestu starfsvenjur við viðhald og réttar verklagsreglur við viðhaldsvottun. Starfsþjálfun á vinnustað skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) Lögbæra yfirvaldið sem gaf út viðhaldsskírteinið skal samþykkja skrána yfir verkefni og áætlun starfsþjálfunar á vinnustað áður en starfsþjálfun á vinnustað hefst.

b) Starfsþjálfun á vinnustað skal fara fram hjá einu eða fleiri viðhaldsfyrirtækjum sem er tilhlýðilega samþykkt samkvæmt þessari reglugerð til að framkvæma viðhald á viðkomandi loftfarstegund. Eitt af þessum fyrirtækjum skal hafa eftirlit með starfsþjálfun á vinnustað.

c) Umsækjandi skal hafa skírteini í flokki A, B eða L5 áður en hann gengst undir starfsþjálfun á vinnustað eða hafa lokið bóklegri tegundarþjálfun og náð a.m.k. 50% af kröfum um grunnreynslu (liður 66.A.30) fyrir þá gerð loftfars sem hann eða hún er þjálfuð fyrir.

d) Umsækjandinn skal hefja starfsþjálfun á vinnustað og henni skal lokið innan þriggja ára áður en sótt er um fyrstu skráningu tegundaráritunar í skírteini. Að lágmarki 50% af verkefnum starfsþjálfunar á vinnustað skulu eiga sér stað að lokinni tengdri bóklegri tegundarþjálfun á loftfar.

e) Umsækjandinn skal gangast undir starfsþjálfun á vinnustað undir handleiðslu viðurkennds eða viðurkenndra lærimeistara (e. *mentor*), á einstaklingsgrundvelli, þar sem lærimeistararnir staðfesta tæknilega þekkingu, hæfni og ábyrgð dæmigerðs vottunaraðila. Meðan á starfsþjálfun á vinnustað stendur miðla lærimeistarar einnig þekkingu og reynslu til umsækjandans og veita honum nauðsynleg ráð, stuðning og leiðsögn.

f) Nemandi skal skila undirskrift fyrir hvert verkefni og vísa til raunverulegra vinnuseðla/verkbókhalds o.s.frv. Lærimeistarar skulu sannprófa og meðárita verkefnin sem unnin eru meðan á starfsþjálfun á vinnustað stendur vegna þess að þeir bera ábyrgð á verkefnum á vettvangi faglegra ábyrgðarmanna eða viðhaldsvotta, eftir því sem við á, með hliðsjón af verklagsreglum við viðhaldsvottun.

g) Þegar starfsþjálfun á vinnustað hefur verið lokið með fullnægjandi hætti skulu lærimeistarar gefa út tilmæli vegna lokamats á umsækjanda, sem tilnefndir matsaðilar skulu framkvæma.

6.2. Efni og færslubók starfsþjálfunar á vinnustað

Starfsþjálfun á vinnustað skal fela í sér ýmis störf og verkefni, sem eru dæmigerð fyrir loftfarstegundaráritunina, kerfi þess og þann skírteinisflokk sem sótt er um, og getur náð yfir fleiri en einn skírteinisflokk.

Starfsþjálfunin á vinnustað skal skráð í færslubók þar sem eftirfarandi er tilgreint:

a) heiti umsækjanda,

b) fæðingardagur umsækjandans,

c) samþykkta eða samþykktu viðhaldsfyrirtækin þar sem starfsþjálfun á vinnustað fór fram,

d) loftfarsáritun og skírteinsflokkar sem sótt er um,

e) skrá yfir verkefni, þ.m.t.:

i. verkefnalýsing,

ii. tilvísun í vinnuseðla/verkbeiðni/tækniflugbók loftfars, o.s.frv.

iii. staðsetning verkefnisloka,

iv. dagsetning verkefnisloka,

v. einkennisstafir loftfars.

f) nöfn lærimeistara (þ.m.t. skírteinisnúmer, ef við á),

g) undirrituð tilmæli frá lærimeisturum að því er varðar lokamat á umsækjanda sem kemur í kjölfarið.

6.3. Lokamat á umsækjanda

Aðeins má framkvæma lokamat á umsækjanda þegar færslubók starfsþjálfunar á vinnustað hefur verið lokið og lærimeistarar hafa undirritað tengd tilmæli.

Tilnefndur matsmaður/tilnefndir matsmenn, sem framkvæma lokamatið, skulu tilkynna leyfisyfirvaldinu um dagsetningu matsins með góðum fyrirvara til að gera hugsanlega þátttöku sama yfirvalds mögulega.

Markmið lokamatsins er að sannreyna að umsækjandinn hafi næga tækniþekkingu sem og viðeigandi færni og viðhorf og að viðkomandi sé hæfur til að starfa sjálfstætt sem viðhaldsvottur með tegundaráritun fyrir tiltekna loftfarstegund.

Lokamatið skal vera að lágmarki einn vinnudagur.

a) Í matinu skal umsækjandi sýna fram á eftirfarandi:

1) almenna tækniþekkingu sem krafist er fyrir tiltekinn skírteinisflokk,

2) þekkingu og færni hvað varðar tiltekna tegund loftfars fyrir viðkomandi skírteinisflokk,

3) skilning á þeim réttindum skírteinisins sem eiga við um loftfarið og skírteinisflokkinn,

4) viðeigandi hegðun og öryggisviðhorf í tengslum við viðhaldsumhverfið.

b) Matið skal skráð í skýrslu sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1) auðkenningargögn umsækjanda,

2) auðkenningargögn matsmanns/matsmanna,

3) dagsetningu og tímaramma matsins,

4) efni matsins,

5) niðurstöðu matsins: staðið eða fallið,

6) undirskrift matsmanns/matsmanna, umsækjanda og, ef við á, sjálfstæðs/sjálfstæðra áheyrnarfulltrúa.

c) Heimilt er að endurtaka mat, sem umsækjandi féll í, eftir þrjá mánuði eða, ef hann hefur hlotið viðbótarþjálfun og fengið ný tilmæli frá lærimeisturum, áður en þrír mánuðir eru liðnir, ef matsmaður/matsmenn samþykkja það. Eftir þrjár misheppnaðar tilraunir skal endurtaka alla starfsþjálfunina á vinnustað.

6.4. Kröfur sem gerðar eru til lærimeistara og matsmanna

Lærimeistarar og matsmenn eru viðhaldsmenn með eftirfarandi réttindi og hæfi:

i. Lærimeistarar:

— eru handhafar gilds skírteinis flugvéltæknis, sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka, eða gilds skírteinis flugvéltæknis, sem uppfyllir að fullu kröfur 1. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í samræmi við IV. viðbæti við II. viðauka (145. hluta), sem lögbæra yfirvaldið telur viðunandi,

— hafa, í a.m.k. eitt ár, verið handhafar skírteinis flugvéltæknis sem er í sama flokki og skírteinið sem starfsþjálfunin á vinnustað fer fram fyrir, með viðeigandi tegundaráritun skráða í skírteinið til að neyta réttinda fyrir viðkomandi loftfar,

— hafa nauðsynleg réttindi til að gefa út viðhaldsvottorð eða staðfesta verklok í viðhaldsfyrirtækinu þar sem starfsþjálfun á vinnustað fer fram,

— hafa reynslu af því að þjálfa annað fólk (s.s. að vera leiðbeinendur lærlinga, kennarar í samræmi við IV. viðauka (147. hluta), hafa farið á námskeið í leiðbeinendaþjálfun eða hafa önnur sambærileg landsbundin réttindi eða hafa hlotið þjálfun í þessu skyni, sem lögbæra yfirvaldið telur viðunandi).

ii. Matsmenn lokamats:

— eru handhafar gilds skírteinis flugvéltæknis, sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka, eða gilds skírteinis flugvéltæknis, sem uppfyllir að fullu kröfur 1. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í samræmi við IV. viðbæti við II. viðauka (145. hluta), sem lögbæra yfirvaldið telur viðunandi,

— hafa, í a.m.k. 3 ár, verið handhafar skírteinis flugvéltæknis sem er í sama flokki og skírteinið sem starfsþjálfunin á vinnustað er metin fyrir, með sömu eða sambærilega tegundaráritun á loftfar skráða í skírteinið,

— hafa reynslu og/eða hafa fengið þjálfun í að meta aðra (s.s. að vera leiðbeinendur lærlinga, prófdómarar, í samræmi við IV. viðauka (147. hluta), hafa farið á námskeið í leiðbeinendaþjálfun eða hafa önnur sambærileg landsbundin réttindi, eða hafa hlotið þjálfun í þessu skyni, sem lögbært yfirvald telur viðunandi),

— mega ekki hafa tekið þátt sem lærimeistari umsækjandans meðan á starfsþjálfun á vinnustað stóð; ef matsmaðurinn hefur tekið þátt í starfsþjálfuninni á vinnustað skal óháður áheyrnarfulltrúi vera til staðar meðan matið á starfsþjálfun á vinnustað fer fram.

6.5. Gögn og skrár fyrir starfsþjálfun á vinnustað

Staðfesta skal að umsækjandi hafi lokið starfsþjálfun á vinnustað með fullnægjandi hætti með lokamatsskýrslu og færslubók starfsþjálfunar á vinnustað.

Veita skal lögbærum yfirvöldum gögnin um starfsþjálfun á vinnustað til stuðnings umsóknarinnar um útgáfu eða breytingu á skírteininu eins og mælt er fyrir um í B-kafla í B-þætti í þessum viðauka.

Viðhaldsfyrirtækið, þar sem starfsþjálfun á vinnustað fer fram, skal halda skrá yfir gögn um starfsþjálfun á vinnustað í samræmi við verklagsreglurnar sem lögbært yfirvald viðhaldsfyrirtækisins samþykkir.“

22) Í stað IV. viðbætis kemur eftirfarandi:

„IV. viðbætir

Reynsla og áfangar eða áfangahlutar í grunnþekkingu sem uppfylla þarf til að fá framlengingu á skírteini flugvéltæknis skv. III. viðauka (66. hluta)

A. Kröfur um reynslu

Í töflu A hér að neðan eru tilgreindar þær kröfur um reynslu sem uppfylla skal, í mánuðum talið, ef bæta á nýjum flokki eða undirflokki við skírteini sem veitt er í samræmi við III. viðauka (66. hluta).

Lækka má kröfur um reynslu um 50% ef umsækjandi hefur lokið samþykktu grunnþjálfunarnámskeiði skv. 147. hluta varðandi viðkomandi undirflokk.

Tafla A

Til: Frá:	A1	A2	A3	A4	B1.1	B1.2	B1.3	B1.4	B2	B2L	B3	L1	L2	L3	L4	L5
A1	—	6	6	6	24	6	24	12	24	12	6	12	12	12	12	24
A2	6	—	6	6	24	6	24	12	24	12	6	12	12	12	12	24
A3	6	6	—	6	24	12	24	6	24	12	12	12	12	12	12	24
A4	6	6	6	—	24	12	24	6	24	12	12	12	12	12	12	24
B1.1	—	6	6	6	—	6	6	6	12	12	6	6	6	12	12	12
B1.2	6	—	6	6	24	—	24	6	24	12	—	—	—	12	12	12
B1.3	6	6	—	6	6	6	—	6	12	12	6	6	6	12	12	12
B1.4	6	6	6	—	24	6	24	—	24	12	6	6	6	12	12	12
B2	6	6	6	6	12	12	12	12	—	—	12	6	6	12	12	24
B2L	6	6	6	6	12	12	12	12	12	—	12	6	6	12	12	24
B3	6	—	6	6	24	6	24	12	24	12	—	—	—	12	12	12
L1	24	24	24	24	36	24	36	24	36	24	24	—	6 (*)	12 (*)	12 (*)	24 (*)
L2	24	12	24	24	36	12	36	24	36	24	12	—	—	12 (*)	12 (*)	24 (*)
L3	30	30	30	30	48	30	48	30	48	30	30	12 (*)	12 (*)	—	6 (*)	24 (*)
L4	30	30	30	30	48	30	48	30	48	30	30	12 (*)	12 (*)	—	—	24 (*)
L5	24	24	24	24	36	24	36	24	36	24	24	12 (*)	12 (*)	12 (*)	—	—

(*) Lækka má kröfur um reynslu um 50% en heimila skírteini með takmörkunum, þ.e. skírteini sem er með undanþáguna „flókin viðhaldsverkefni, sem kveðið er á um í VII. viðbæti við I. viðauka (M-hluta), staðlaðar breytingar, sem kveðið er á um í 21.A.90B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, og staðlaðar viðgerðir, sem kveðið er á um í 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012“ skráða í skírteinið.

B. Tilskildir áfangar eða áfangahlutar í grunnþekkingu

Tilgangur þessarar töflu er að gera grein fyrir þeim prófum sem þarf til að bæta nýjum grunnflokki/undirflokki við skírteini flugvéltæknis sem veitt er samkvæmt þessum viðauka.

Námskrárnar, sem unnar eru í samræmi við I. og VII. viðbæti, krefjast mismunandi þekkingarstigs fyrir mismunandi skírteinisflokka innan áfanga; því eru viðbótarpróf sem gilda um tiltekna áfanga fyrir skírteinishafa sem vilja útvíkka skírteini flugvéltæknis, sem veitt er í samræmi við þennan viðauka, þannig að það taki til annars flokks/undirflokks, og greining á áfanganum skal fara fram til að skera úr um hvaða námsgreinar vanti eða var lokið á lægra stigi.

Tafla B

Til Frá	A1	A2	A3	A4	B1.1	B1.2	B1.3	B1.4	B2	B2L	B3	L1C	L1	L2C	L2	L3H	L3G	L4H	L4G	L5
A1	Enginn	16.	12.	12, 16.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 2, 8, 9.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 9.
A2	11, 15.	Enginn	12, 15.	12.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 2, 8, 9.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 9.
A3	11, 17.	11, 16, 17.	Enginn	16.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 2, 8, 9.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 9.
A4	11, 15, 17.	11, 17.	15.	Enginn	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 9.	Allir nema 2, 8, 9.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 2L.	Allir nema 9.
B1.1	Enginn	16.	12.	12, 16.	Enginn	16.	12.	12, 16.	4, 5, 13, 14	4, 5, 13SQ, 14SQ	16.	12L.	12L.	8L**, 12L.	8L**, 12L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	8L**, 10L, 11, 12L.
B1.2	11, 15.	Enginn	12, 15.	12.	11, 15.	Enginn	12, 15.	12.	4, 5, 13, 14	4, 5, 13SQ. 14SQ	Enginn	12L.	12L.	8L*, 12L.	8L*, 12L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	8L*, 10L, 11, 12L.
B1.3	11, 17.	11, 16, 17.	Enginn	16.	11, 17.	11, 16, 17.	Enginn	16.	4, 5, 13, 14	4, 5, 13SQ. 14SQ	11, 16, 17.	7L, 12L.	7L, 12L.	7L, 8L**, 12L.	7L, 8L**, 12L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	8L**, 10L, 11, 12L.
B1.4	11, 15, 17.	11, 17.	15.	Enginn	11, 15, 17.	11, 17.	15.	Enginn	4, 5, 13, 14	4, 5, 13SQ. 14SQ	11, 17.	7L, 12L.	7L, 12L.	7L, 8L*, 12L.	7L, 8L*, 12L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	8L*, 10L, 11, 12L.
B2	6, 7, 11, 15, 17.	6, 7, 11, 16, 17.	6, 7, 12, 15.	6, 7, 12, 16.	6, 7, 11, 15, 17.	6, 7, 11, 16, 17.	6, 7, 12, 15.	6, 7, 12, 16.	Enginn	Enginn	6, 7, 11, 16, 17.	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	5L, 7L, 8L.	4L, 5L, 6L, 7L, 8L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	6, 7, 11 eða 12, 15 eða 16, 17, 8L, 10L
B2L	6, 7, 11, 15, 17.	6, 7, 11, 16, 17.	6, 7, 12, 15.	6, 7, 12, 16.	6, 7, 11, 15, 17.	6, 7, 11, 16, 17.	6, 7, 12, 15.	6, 7, 12, 16.	13SQ, 14SQ.	Enginn	6, 7, 11, 16, 17.	5L, 7L, 12LSQ.	4L, 5L, 6L, 7L, 12LSQ.	5L, 7L, 8L, 12LSQ.	4L, 5L, 6L, 7L, 8L, 12LSQ	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	6, 7, 11 eða 12, 15 eða 16, 17, 8L, 10L

Til Frá	A1	A2	A3	A4	B1.1	B1.2	B1.3	B1.4	B2	B2L	B3	L1C	L1	L2C	L2	L3H	L3G	L4H	L4G	L5
B3	11, 15.	11	12, 15.	12.	2, 3, 5, 8, 11, 15.	2, 3, 5, 8, 11.	2, 3, 5, 8, 12, 15.	2, 3, 5, 8, 12.	2, 3, 4, 5, 8, 13, 14.	2, 3, 4, 5, 8, 13SQ.	Enginn	12L.	12L.	8L*, 12L.	8L*, 12L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.	2, 3, 5, 8, 11 eða 12, 8L*, 10L, 11L, 12L.

Til Frá	A1	A2	A3	A4	B1.1	B1.2	B1.3	B1.4	B2	B2L	B3	L1C	L1	L2C	L2	L3H	L3G	L4H	L4G
L1C	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Enginn	4L, 6L.	8L.	4L, 6L, 8L.	9L.	10L.	8L, 9L, 11L.	8L, 10L, 11L.
L1	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Enginn	Enginn	8L.	8L.	9L.	10L.	8L, 9L, 11L.	8L, 10L, 11L.
L2C	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Enginn	4L, 6L.	Enginn	4L, 6L.	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.
L2	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Enginn	Enginn	Enginn	Enginn	9L.	10L.	9L, 11L.	10L, 11L.
L3H	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	5L, 7L, 8L.	4L, 5L, 6L, 7L, 8L.	Enginn	10L.	8L, 11L.	8L, 10L, 11L.
L3G	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	5L, 7L, 8L.	4L, 5L, 6L, 7L, 8L.	9L.	Enginn	8L, 9L, 11L.	8L, 11L.
L4H	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	Enginn	10L.	Enginn	10L.
L4G	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	Allir	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	5L, 7L.	4L, 5L, 6L, 7L.	9L.	Enginn	9L.	Enginn

SQ = fer eftir kerfisnámsáfanga.

*: að undanskildum þeim námsgreinum sem tengjast strokkhreyflum.

**: að undanskildum þeim námsgreinum sem tengjast hverfihreyflum.“

23) EASA-eyðublaði nr. 26. í VI. viðbæti er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. bls. kemur eftirfarandi:

„**I.**

EVRÓPUSAMBANDIÐ (*)

[RÍKI]

[NAFN OG KENNIMERKI YFIRVALDS]

II.

66. hluti

SKÍRTEINI FLUGVÉLTÆKNIS

III.

Skírteinisnúmer [KÓÐI AÐILDARRÍKIS].66.[XXXX]

EASA-eyðublað nr. 26, 6. útg.“

b) Í stað blaðsíðunnar sem inniheldur XIII. hluta, „TAKMARKANIR skv. 66. hluta“ kemur eftirfarandi:

„XIII. TAKMARKANIR skv. 66. hluta
Skírteini í gildi til:
III. Skírteinisnúmer:“.

24) Í stað VII. viðbætis kemur eftirfarandi:

„VII. viðbætir

Kröfur um grunnþekkingu fyrir skírteini flugvéltæknis í flokki L

Skilgreiningarnar á mismunandi stigum þekkingar, sem krafist er í þessum viðbæti, eru þær sömu og settar eru fram í 1. lið I. viðbætis.

1. Áfangaskipting

Áfangarnir sem krafist er fyrir hvern undirflokk/flokk skírteinis skulu vera í samræmi við eftirfarandi töflu. Ef við á eru námsáfangar tilgreindir með „X“ en „á ekki við“ merkir að námsáfangi eigi hvorki við né sé skylda.

Krafa um grunnþekkingu fyrir L5 skal vera sú sama og fyrir alla undirflokka B1 (eins og fram kemur í I. viðbæti) auk annarra áfanga eins og fram kemur í töflunni.

	Undirflokkar skírteinis								
	Svifflugur úr samsettum efnivið	Svifflugur	Vélsvifflugur úr samsettum efnivið og ELA1-flugvélar úr samsettum efnivið	Vélsvifflugur og ELA1-flugvélar	Hitaloftbelgir	Gasloftbelgir	Hitaloftskip	ELA2-gasloftskip	Gasloftskip önnur en ELA2
Námsáfangar	L1C	L1	L2C	L2	L3H	L3G	L4H	L4G	L5
1L „Grunnþekking“	X	X	X	X	X	X	X	X	Á ekki við
2L „Mannþáttafræði“	X	X	X	X	X	X	X	X	Á ekki við
3L „Lög um loftferðir“	X	X	X	X	X	X	X	X	Á ekki við
4L „Burðarvirki úr viði og/eða málmrörum með dúkklæðningu“	Á ekki við	X	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
5L „Burðarvirki úr samsettum efnivið“	X	X	X	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
6L „Burðarvirki úr málmi“	Á ekki við	X	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
7L „Flugskrokkur - almenn kerfi, vélræn kerfi og rafkerfi“	X	X	X	X	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
8L „Fullbúinn hreyfill“	Á ekki við	Á ekki við	X	X	Á ekki við	Á ekki við	X	X	X (*)
9L „Loftbelgir – hitaloftbelgir“	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	X	Á ekki við	X	Á ekki við	Á ekki við
10L „Loftbelgir – gasloftbelgir (lausir/tjóðraðir)“	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	X	Á ekki við	X	X
11L „Loftskip – hita-/gasloftskip“	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	X	X	X
12L „Þráðlaus fjarskipti/neyðarsendir/ratsjársvari/mælitæki“	X	X	X	X	Á ekki við	Á ekki við	X	X	X

(*) Aðeins er krafist viðeigandi viðfangsefna er varða knúningsafl úr áfanga 8L; þetta fer eftir þeim undirflokki B1 sem umsækjandi hefur nú þegar.

ÁFANGI 1L — GRUNNÞEKKING

ÁFANGI 1L — GRUNNÞEKKING		Stig
1L.1	Stærðfræði — Reikningur — Algebra — Rúmfræði	1
1L.2	Eðlisfræði — Efni — Aflfræði — Hitastig	1
1L.3	Rafeindafræði — Riðstraums- og jafnstraumsrásir	1
1L.4	Lofthreyfifræði/loftstöðufræði	1
1L.5	Öryggi á vinnustað og umhverfisvernd	2

ÁFANGI 2L — MANNÞÁTTAFRÆÐI

ÁFANGI 2L — MANNÞÁTTAFRÆÐI		Stig
2L.1	Almennt	1
2L.2	Mannleg geta og takmarkanir hennar	1
2L.3	Félagssálfræði	1
2L.4	Þættir sem hafa áhrif á afkastagetu	1
2L.5	Umhverfi	1
2L.6	12 brestir (e. „Dirty Dozen“) og áhættumildun	2

ÁFANGI 3L — LÖG UM LOFTFERÐIR

ÁFANGI 3L — LÖG UM LOFTFERÐIR		Stig
3L.1	Reglurammi	1
3L.2	Reglur um áframhaldandi lofthæfi	1
3L.3	Viðgerðir og breytingar (ML-hluti)	2
3L.4	Viðhaldsgögn (ML-hluti)	2
3L.5	Réttindi skírteinis og hvernig á að nýta þau á tilhlýðilegan hátt (66. hluti, ML-hluti)	2

ÁFANGI 4L — BURÐARVIRKI ÚR VIÐI OG/EÐA MÁLMRÖRUM MEÐ DÚKKLÆÐNINGU

ÁFANGI 4L — BURÐARVIRKI ÚR VIÐI OG/EÐA MÁLMRÖRUM MEÐ DÚKKLÆÐNINGU		Stig
4L.1	Flugskrokkur úr viði/málmrörum og dúk	2
4L.2	Efni	2
4L.3	Greining á skemmdum og göllum	3
4L.4	Staðlaðar verklagsreglur um viðgerðir og viðhald	3

ÁFANGI 5L — BURÐARVIRKI ÚR SAMSETTUM EFNIVIÐ

ÁFANGI 5L — BURÐARVIRKI ÚR SAMSETTUM EFNIVIÐ		Stig
5L.1	Flugskrokkur úr trefjastyrktu plastefni (FRP)	2
5L.2	Efni	2
5L.3	Greining á skemmdum og göllum	3
5L.4	Staðlaðar verklagsreglur um viðgerðir og viðhald	3

ÁFANGI 6L — BURÐARVIRKI ÚR MÁLMI

ÁFANGI 6L — BURÐARVIRKI ÚR MÁLMI		Stig
6L.1	Flugskrokkur úr málmi	2
6L.2	Efni	2
6L.3	Greining á skemmdum og göllum	3
6L.4	Staðlaðar verklagsreglur um viðgerðir og viðhald	3

ÁFANGI 7L — FLUGSKROKKUR – ALMENN KERFI, VÉLRÆN KERFI OG RAFKERFI

ÁFANGI 7L — FLUGSKROKKUR – ALMENN KERFI, VÉLRÆN KERFI OG RAFKERFI		Stig
7L.1	Flugfræði – sviffflugur og flugvélar	1
7L.2	Burðarvirki flugskrokks - sviffflugur og flugvélar	1
7L.3	Loftjöfnun (ATA 21)	1
7L.4	Rafafl, -strengir og -tengingar (ATA 24)	2
7L.5	Búnaður og innréttingar (ATA 25)	2
7L.6	Eldvarnir og önnur öryggiskerfi (ATA 26)	2
7L.7	Stýrakerfi (ATA 27)	3
7L.8	Eldsneytiskerfi (ATA 28)	2
7L.9	Vökvaafl (ATA 29)	2
7L.10	Ís- og regnvörn (ATA 30)	1
7L.11	Lendingarbúnaður (ATA 32)	2
7L.12	Ljós (ATA 33)	2
7L.13	Súrefni (ATA 35)	2
7L.14	Loftþrýstikerfi/sogkerfi (ATA 36)	2
7L.15	Vatnskjölfesta (ATA 41)	2
7L.16	Festihlutir	2
7L.17	Rör, slöngur og tengi	2
7L.18	Fjaðrir	2
7L.19	Legur	2
7L.20	Gírar	2
7L.21	Stýristaumar	2
7L.22	Mátun og bil	2

ÁFANGI 7L — FLUGSKROKKUR – ALMENN KERFI, VÉLRÆN KERFI OG RAFKERFI		Stig
7L.23	Þyngd og jafnvægi loftfara	2
7L.24	Starfsvenjur á verkstæði og verkfæri	2
7L.25	Tækni við sundurtekt, skoðun, viðgerð og samsetningu	2
7L.26	Óeðlileg atvik	2
7L.27	Verklagsreglur um viðhald	2

ÁFANGI 8L — FULLBÚINN HREYFILL

ÁFANGI 8L — FULLBÚINN HREYFILL		Strokkhreyfill	Hverfihreyfill	Rafhreyfill	Stig
8L.1	Almenn grundvallaratriði hreyfils	X	X	X	2
8L.2	Grundvallaratriði strokkhreyfils og afköst	X			2
8L.3	Uppbygging strokkhreyfils	X			2
8L.4	Eldsneytiskerfi strokkhreyfils (ekki rafknúið)	X			2
8L.5	Ræsi- og kveikjukerfi	X			2
8L.6	Loftinntak, útblástur og kælikerfi	X			2
8L.7	Forþjöppun/hverfilforþjöppun	X			2
8L.8	Smurkerfi strokkhreyfla	X			2
8L.9	Hreyfilskjákerfi	X	X	X	2
8L.10	Rafhreyflar fyrir loftför			X	2
8L.11	Grundvallaratriði hverfihreyfils og afköst		X		2
8L.12	Inntak og þjappa		X		2
8L.13	Brunahólf, ræsi- og kveikjukerfi		X		2
8L.14	Hverfilhluti hreyfils og útblástur		X		2
8L.15	Aðrir íhlutir og önnur kerfi hverfihreyfils		X		2
8L.16	Skoðanir og starfræksla hverfihreyfils á jörðu niðri		X		2
8L.17	Loftskrúfa	X	X	X	2
8L.18	Sjálfvirkt rafeindastjórnkerfi fyrir hreyfilinn (FADEC)	X	X	X	2
8L.19	Smurefni og eldsneyti	X	X	X	2
8L.20	Ísetning hreyfils og loftskrúfu	X	X	X	2
8L.21	Hreyfilvöktun og starfræksla hreyfils á jörðu niðri	X	X	X	2
8L.22	Geymsla og varðveisla hreyfla/loftskrúfna	X	X	X	2

ÁFANGI 9L – LOFTBELGIR – HITALOFTBELGIR

ÁFANGI 9L – LOFTBELGIR – HITALOFTBELGIR		Stig
9L.1	Flugfræði – hitaloftbelgir	1
9L.2	Almennur flugskrokkur hitaloftbelgja	2
9L.3	Belgur	3
9L.4	Hitunarkerfi/brennari	3
9L.5	Karfa og upphengibúnaður körfu (þ.m.t. staðgöngubúnaður)	3
9L.6	Mælitæki	2
9L.7	Búnaður	2
9L.8	Meðhöndlun og geymsla hitaloftbelgja	2
9L.9	Tækni við sundurtekt, skoðun, viðgerð og samsetningu	3

ÁFANGI 10L – LOFTBELGIR – GASLOFTBELGIR (LAUSIR/TJÓÐRAÐIR)

ÁFANGI 10L – LOFTBELGIR – GASLOFTBELGIR (LAUSIR/TJÓÐRAÐIR)		Stig
10L.1	Flugfræði – gasloftbelgir	1
10L.2	Almennur flugskrokkur gasloftbelgja	2
10L.3	Belgur	3
10L.4	Net	3
10L.5	Ventlar, fallhlífar og önnur tengd kerfi	3
10L.6	Burðarhringur (e. *load ring*)	3
10L.7	Karfa (þ.m.t. staðgöngubúnaður)	3
10L.8	Festar og taugar	3
10L.9	Mælitæki	2
10L.10	Kerfi fyrir tjóðraða gasloftbelgi	3
10L.11	Búnaður	2
10L.12	Meðhöndlun og geymsla gasloftbelgja	2
10L.13	Tækni við sundurtekt, skoðun, viðgerð og samsetningu	3

ÁFANGI 11L — LOFTSKIP – HITA-/GASLOFTSKIP

ÁFANGI 11L — LOFTSKIP – HITA-/GASLOFTSKIP		Stig
11L.1	Flugfræði og stjórn loftskipa	2
11L.2	Burðarvirki flugskrokks loftskipa — almenn hugtök	2
11L.3	Belgur loftskips	2
11L.4	Áföst karfa (e. *gondola*)	3
11L.5	Stýrakerfi loftskips (ATA 27/55).	3
11L.6	Rafafl (ATA 24)	3
11L.7	Ljós (ATA 33)	2
11L.8	Ís- og regnvörn	3

ÁFANGI 11L — LOFTSKIP – HITA-/GASLOFTSKIP	Stig
11L.9 Eldsneytiskerfi (ATA 28)	2
11L.10 Hreyfill og loftskrúfur í loftskipum	2
11L.11 Meðhöndlun og geymsla loftskipa	2
11L.12 Tækni við sundurtekt, skoðun, viðgerð og samsetningu	2

ÁFANGI 12L – ÞRÁÐLAUS FJARSKIPTI/NEYÐARSENDIR/RATSJÁRSVARI/MÆLITÆKI

ÁFANGI 12L – ÞRÁÐLAUS FJARSKIPTI/NEYÐARSENDIR/RATSJÁRSVARI/MÆLITÆKI	Stig
12L.1 Þráðlaus fjarskipti/neyðarsendir	2
12L.2 Ratsjársvari og FLARM-viðvörunarkerfi	2
12L.3 Mælitæki	2
12L.4 Almennur prófunarbúnaður fyrir rafeindabúnað loftfara	1“.

25) Ákvæðum VIII. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi vi. og vii. lið er bætt við í a-lið:

„vi. ekki er heimilt að endurtaka próf í áfanga í a.m.k. 90 daga eftir að prófstakandi fellur,

vii. að hámarki má gera þrjár tilraunir fyrir hvert próf á 12 mánaða tímabili.“

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Fjöldi spurninga fyrir hvern áfanga skal vera sem hér segir:

i. Áfangi 1L „GRUNNÞEKKING“: 20 spurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

ii. Áfangi 2L „MANNÞÁTTAFRÆÐI“: 20 spurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.

iii. Áfangi 3L „LÖG UM LOFTFERÐIR“: 28 spurningar.

Leyfilegur tími: 35 mínútur.

iv. Áfangi 4L „BURÐARVIRKI ÚR VIÐI OG/EÐA MÁLMRÖRUM MEÐ DÚKKLÆÐNINGU“: 40 spurningar.

Leyfilegur tími: 50 mínútur.

v. Áfangi 5L „BURÐARVIRKI ÚR SAMSETTUM EFNIVIÐ“ 32 spurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

vi. Áfangi 6L „BURÐARVIRKI ÚR MÁLMI“: 32 spurningar.

Leyfilegur tími: 40 mínútur.

vii. Áfangi 7L „FLUGSKROKKUR – ALMENN KERFI, VÉLRÆN KERFI OG RAFKERFI“: 60 spurningar.

Leyfilegur tími: 75 mínútur.

viii. Áfangi 7L „FULLBÚINN HREYFILL“: 64 spurningar.

Leyfilegur tími: 80 mínútur.

ix. Áfangi 9L „LOFTBELGIR – HITALOFTBELGIR“: 36 spurningar.

Leyfilegur tími: 45 mínútur.

x. Áfangi 10L „LOFTBELGIR/GASLOFTBELGIR (LAUSIR/TJÓÐRAÐIR)“: 44 spurningar.

Leyfilegur tími: 55 mínútur.

xi. Áfangi 11L „LOFTSKIP – HITA-/GASLOFTSKIP“: 40 spurningar.

Leyfilegur tími: 50 mínútur.

xii. Áfangi 12L „ÞRÁÐLAUS FJARSKIPTI/NEYÐARSENDIR/RATSJÁRSVARI/MÆLITÆKI“: 20 spurningar.

Leyfilegur tími: 25 mínútur.“

26) Eftirfarandi IX. viðbætir bætist við:

„IX. viðbætir

Matsaðferð fyrir margmiðlunarþjálfunina

1. Tilgangurinn með þessum viðbæti er að setja kröfur vegna mats og samþykkis lögbærs yfirvalds á öllum námskeiðum sem fela í sér margmiðlunarþjálfun í samræmi við lið 66.B.135.

   Þennan viðbæti má nota fyrir mat á öðrum þjálfunarnámskeiðum ef lögbæra yfirvaldið ákveður að matsaðferðin, sem mælt er fyrir um í þessum viðbæti, henti fyrir slík önnur námskeið.

   Lögbæra yfirvaldið skal framkvæma matið með hliðsjón af öllum þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í töflu A, skipt upp í fjóra flokka frá a til d. Lögbæra yfirvaldið skal tilgreina með skýrum hætti þá vöru vegna margmiðlunarþjálfunar sem verið er að meta og framleiðslu- og uppfærsluútgáfu hennar.

2. Lögbæra yfirvaldið sem annast matið skal setja sig í spor nemandans eða endanlega notandans og skal meta sérstaklega hverja viðmiðun, sem talin er upp í töflu A, á matskvarða frá 1 til 5, eins og hér segir:

   1: Óviðunandi. Uppfyllir ekki þær viðmiðanir sem krafist er.

   2: Viðunandi að hluta til, en þörf er á úrbótum til að uppfylla þær viðmiðanir sem krafist er.

   3: Viðunandi. Uppfyllir þær viðmiðanir sem krafist er.

   4: Gott. Uppfyllir þær viðmiðanir sem krafist er með úrbótum sem gerðar hafa verið.

   5: Framúrskarandi. Uppfyllir meira en þær viðmiðanir sem krafist er.

3. Ef ein eða fleiri af viðmiðununum er metin undir 3 skal lögbæra yfirvaldið óska eftir öðru námsferli til að auka hentugleika vörunnar svo að viðunandi teljist.

4. Þegar lögbæra yfirvaldið hefur metið hverja einstaka viðmiðun í töflu A skal lögbæra yfirvaldið nota eftirfarandi samsettan matskvarða til að ákvarða heildarhentugleika hvers námsgagns margmiðlunarþjálfunarinnar:

   — 100–80: Framúrskarandi námsgagn. Það býður upp á mismunandi virkni og uppfyllir tilskildar viðmiðanir um hentugleika.

   — 79–60: Námsgagnið uppfyllir þær viðmiðanir um hentugleika sem krafist er.

   — 59–40: Námsgagnið er ekki nægilega gott til notkunar í fræðsluskyni. Eingöngu er hægt að nota það fyrir „óformlega“ þjálfun.

   — 39–20: Námsgagnið er undir meðaltali. Það uppfyllir ekki nokkur af þeim viðmiðunum sem krafist er.

   Áður en varan er samþykkt skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að lokastigafjöldi margmiðlunarþjálfunarinnar er jafn eða hærri en 60 og að engin ein viðmiðun sé metin undir 3.

Tafla A: Mat á margmiðlunarþjálfuninni

Matstafla fyrir margmiðlunarþjálfunina		
Auðkenni vöru:		
Heiti:	Útgáfa:	
		STIG (1-5)
Flokkur a „gæði náms“		
Áreiðanleiki upplýsinga	1. Upplýsingarnar eru áreiðanlegar.	
Mikilvægi upplýsinga	2. Upplýsingarnar skipta máli.	
Flokkur b „gæði kennslu“		
Mótun/uppbygging kennslu	3. Einföldun námsefnisins er nægilega vönduð.	
	4. Í námsefninu er finna viðeigandi fjölda yfirlita og samantekta.	
	5. Efnið er vel skipulagt (samantektir, áætlanir).	
	6. Skipulagið stuðlar að notkun þess í kennslufræðilegu samhengi.	
Kennsluaðferðir	7. Námsmarkmið eru tekin fram.	
	8. Efnið felur í sér hvata til að efla nám.	
	9. Efnið skapar samskipti milli nemanda og kennara.	
	10. Hlúð er að virkri þátttöku nemandans.	
	11. Nemandamiðað nám er til staðar.	
	12. Verkefni sem hvetja til lausnar á vandamálum hvetja til náms.	
	13. Efnið gerir samskipti milli nemenda möguleg.	
	14. Nemandinn getur séð námsframvindu sína.	
Aðferðir til að meta nemendur.	15. Efnið býður upp á sjálfsmatsaðferð.	
Flokkur c „gæði fræðslu“		
Nám	16. Efnið vísar til raunverulegra aðstæðna sem nemandinn gæti hugsanlega lent í raunverulegu viðhaldsumhverfi.	
Námsefni	17. Efnið er viðeigandi til að uppfylla námsmarkmið.	

Matstafla fyrir margmiðlunarþjálfunina		
Auðkenni vöru:		
Heiti:	Útgáfa:	
		STIG (1-5)
Flokkur d „tæknileg gæði“		
Hönnun	18. Efni og skipulag námsefnisins felur í sér viðeigandi notkun á litum, gagnvirkni, myndrænum gæðum, hreyfimyndum og myndskreytingum.	
Vafur	19. Aðferðir leiðarkerfisins skulu vera skýrar, samræmdar og byggðar á innsæi.	
Tæknilegir þættir	20. Margmiðlunartækni stuðlar að flutningi upplýsinga.	
Lokastigafjöldi:		

Athugasemdir:

Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til eftirfarandi við mat á margmiðlunarþjálfuninni út frá einstökum viðmiðunum sem skráðar eru í töflu A:

Flokkar:

a) **Gæði náms**

Upplýsingarnar sem settar eru fram í margmiðlunarefninu skulu hafa tvo eiginleika:

i. Áreiðanleiki: upplýsingarnar eru áreiðanlegar, uppfærðar og tiltölulega villulausar. Upplýsingarnar eru í samræmi við núverandi kröfur samkvæmt reglum.

ii. Mikilvægi: upplýsingarnar skipta máli fyrir námsmarkmiðin sem eru skilgreind fyrir námskeiðið. Þær styðja nemandann við að ná námsmarkmiðunum.

b) **Gæði kennslu**

Margmiðlunarþjálfunin leggur áherslu á starfsemi sem stuðlar að þróun nauðsynlegrar þekkingar og færni.

Helstu viðmiðanir fyrir hverja vöru tengjast þremur þáttum:

i. Mótun/uppbygging kennslu: þessi þáttur einkennist af gæðum einföldunar, tilvist samantekta sem og notkun skýringarmynda, mynda, hreyfimynda og myndskreytinga. Metið er hvort uppbygging námsgagnanna stuðli að notkun þeirra í kennslufræðilegu samhengi. Þetta vísar til þess hversu auðvelt er að rata um efnið (samantekt, kennsluáætlun), tilvist viðeigandi gagnvirknimöguleika, nytsemi (getu til að fara til baka, áfram, skruna o.s.frv.) og samskiptamöguleika (spurningar og svör, algengar spurningar, umræðuvettvangur o.s.frv.)

ii. Kennsluaðferðir: kennslu- og námsstílar ættu að byggjast á virkum kennsluaðferðum til að skapa merkingarbærar aðstæður sem tengjast námsmarkmiðum og því að kveikja áhuga nemenda.

iii. Aðferðir til að meta nemendur: aðferðum er komið á til að mæla árangur námsmarkmiða.

c) **Gæði fræðslu**

i. Nám: efnið vísar til raunverulegra aðstæðna sem nemandinn kann að standa frammi fyrir í raunverulegu viðhaldsumhverfi.

ii. Námsefni: efnið er viðeigandi til að uppfylla námsmarkmið.

d) **Tæknileg gæði**

Í þessum hluta er lagt mat á hönnun, vafur og tæknilega þætti námsgagnanna:

i. Hönnun: efni og skipulag námsefnisins skal stuðla að viðeigandi litanotkun, gagnvirkni, myndrænum gæðum valinna mynda, hreyfimynda og myndskreytinga.

ii. Vafur: nemandi ætti að geta fundið áætlun, atriðaskrá eða ítarlegt efnisyfirlit við vöfrun. Tillögur að vali eða leiðbeiningar skulu vera skýrar og flokkun valmynda skal vera samræmd.

iii. Tæknilegir þættir: margmiðlunartækni miðar að því að sameina og nýta möguleika nýrrar tækni í skólastarfi til að auka miðlun þekkingar. Kerfið skal því hvetja til notkunar á hreyfimyndum, hermitækni eða öðrum gagnvirkum þáttum.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 147.A.305 í efnisyfirlitinu kemur eftirfarandi: „147.A.305 Tegundarmat á loftfar og verkefnamat“.

2) Lið 147.A.100 er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Hentugt húsnæði, sem er alveg lokað af og aðskilið frá annarri aðstöðu, skal vera til staðar til að veita bóklega kennslu og til að halda bókleg próf.“

b) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) Heildarfjöldi nemenda, sem gangast undir verklega þjálfun, skal ekki vera meiri en 15 nemendur á hvern kennara eða sérfróðan matsmann á hverju þjálfunarnámskeiði.“

c) Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) Séð skal fyrir öruggu húsnæði undir próf- og þjálfunarskrár. Geymsluhúsnæðið skal vera þannig að skjöl haldist í góðu ásigkomulagi á varðveislutímanum sem um getur í 147.A.125. Heimilt er að sameina geymsluhúsnæðið og skrifstofuhúsnæðið, að því tilskildu að viðunandi öryggis sé gætt.“

d) Eftirfarandi j-lið er bætt við:

„j) Þrátt fyrir a-, d- og f-lið skal stofnunin, sem samþykkt er samkvæmt þessum viðauka, upplýsa nemandann og vekja athygli hans á því hvort námsstaður hans sé heppilegur ef um er að ræða fjarnám sem fram fer á stað þar sem stofnunin, sem samþykkt er samkvæmt þessum viðauka, hefur enga stjórn á umhverfinu þar sem nemandinn er staðsettur. Þessi undanþága gildir aðeins um fjarnám en ekki samsvarandi próf og/eða námsmat.“

3) Í stað c-liðar 147.A.105 kemur eftirfarandi:

„c) Viðhaldskennslufyrirtækið skal hafa á að skipa nægilegum fjölda starfsfólks til að skipuleggja/veita bóklega og verklega kennslu og halda próf í bóklegri þekkingu og meta verklega kunnáttu í samræmi við samþykkið.“

4) Lið 147.A.115 er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Í hverri kennslustofu skal vera viðeigandi fyrirlestrarbúnaður sem tryggir að nemendur eigi auðvelt með að sjá texta, teikningar, skýringarmyndir og aðrar myndir, sem notaðar eru við kennslu, úr sæti sínu í kennslustofunni.

Að því er varðar þjálfun í sýndarumhverfi skal þjálfunarefnið vera þannig úr garði gert að það auðveldi nemendum að skilja viðfangsefnið og tryggi að nemendur geti auðveldlega lesið texta, teikningar, skýringarmyndir og myndir sem verið er að sýna

Fyrirlestrabúnaðinum skulu fylgja dæmigerðir viðhaldshermisþjálfar til að hjálpa nemendum að skilja tiltekin viðfangsefni, ef slíkir hermar teljast gagnlegir í þessum tilgangi.“

b) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Fyrirtæki sem annast tegundarþjálfun á loftfar, skv. e-lið 147.A.100, verður að hafa aðgang að viðeigandi loftfarstegund. Nota má viðhaldshermisþjálfa þegar slíkur þjálfunarbúnaður tryggir viðeigandi þjálfunarviðmið.“

5) Eftirfarandi c-lið er bætt við lið 147.A.120:

„c) Veita má aðgang að námsefni fyrir viðhaldsþjálfun sem viðkemur grunn- eða tegundarþjálfunarnámskeiðum á pappírsformi eða með rafrænum hætti, að því tilskildu að nemandinn hafi viðeigandi úrræði til að fá aðgang að slíku efni hvenær sem er meðan á námskeiðinu stendur.“

6) Eftirfarandi d-lið er bætt við lið 147.A.135:

„d) Prófið skal haldið í stýrðu umhverfi af þjálfunarfyrirtæki sem hefur hlotið samþykki samkvæmt þessum viðauka og lýst er í starfsemislýsingu viðhaldskennslufyrirtækisins (MTOE).

Að því er varðar próf merkir „stýrt umhverfi“ umhverfi þar sem hægt er að ákvarða og sannreyna eftirfarandi: a) deili á nemendum, b) rétta framkvæmd prófunarferlisins, c) áreiðanleika prófsins og d) öryggi prófefnisins.“

7) Í stað b-liðar í lið 147.A.145 kemur eftirfarandi:

„b) Bóklegt nám, próf í bóklegri þekkingu, verkleg þjálfun og mat á verklegri kunnáttu getur einungis farið fram á þeim stöðum sem eru tilgreindir í samþykkisvottorðinu eða á stöðum sem eru tilgreindir í starfsemislýsingu viðhalds-kennslufyrirtækisins.“

8) Lið 147.A.200 er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) Til að njóta góðs af breytingum á sviði þjálfunartækni og -aðferða (bóklegt nám) eða af námsmatinu, sem um getur í e-lið 66.A.25 í III. viðauka (66. hluta), er heimilt, þrátt fyrir f-lið, að breyta þeim tímafjölda sem fram kemur í I. viðbæti (lengd grunnþjálfunarnámskeiðs), að því tilskildu að í efni og kennsluáætlun námskrárinnar sé lýsing á og rökstuðningur fyrir fyrirhuguðum breytingum. Í starfsemislýsingu viðhaldskennslufyrirtækisins skal vera verklag til að rökstyðja slíkar breytingar.“

b) Eftirfarandi h-lið er bætt við:

„h) Lengd umskiptinámskeiða vegna (undir-)flokkaskipta skal ákvörðuð með mati á námskrá grunnþjálfunar og tilheyrandi þörf fyrir verklega þjálfun.“

9) Í stað liðar 147.A.305 kemur eftirfarandi:

„147.A.305 Tegundarmat á loftfar og verkefnamat

Viðhaldskennslufyrirtæki, sem hefur samþykki skv. 147.A.300 til að annast tegundarþjálfun á loftfar, skal annast tegundarmat á loftfar eða verkefnamat sem tilgreint er í III. viðauka (66. hluta) að því tilskildu að farið sé að kröfum 66.A.45 í III. viðauka (66. hluta) varðandi viðkomandi tegund loftfara og/eða verkefni.“

10) Ákvæðum III. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Grunnþjálfun og -próf

Nota skal fyrirmynd að vottorði um grunnþjálfun til viðurkenningar á því að grunnþjálfuninni eða grunnþjálfun-arprófinu, eða bæði grunnþjálfuninni og grunnþjálfunarprófunum, sé lokið.

Í þjálfunarvottorði skal greina skýrt frá öllum áfangaprófum, raðað eftir þeirri dagsetningu sem viðkomandi stóðst prófið, ásamt samsvarandi útgáfu I. viðbætis við III. viðauka (66. hluta).

Nota skal EASA-eyðublað nr. 148a fyrir þjálfun og próf, sem haldin eru af þjálfunarfyrirtæki sem hefur hlotið samþykki í samræmi við IV. viðauka (147. hluta).

Nota skal EASA-eyðublað nr. 148b fyrir próf sem lögbæra yfirvaldið heldur.

Bls. 1 af 1

VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].147.[XXXX].[YYYYY]

Þetta viðurkenningarvottorð er gefið út til handa:

[NAFN]

[FÆÐINGARDAGUR OG -ÁR og FÆÐINGARSTAÐUR]

Af:

[HEITI FYRIRTÆKIS OG HEIMILISFANG]

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].147.[XXXX]

sem viðhaldskennslufyrirtæki sem hefur samþykki til að veita þjálfun og halda próf samkvæmt samþykkisskrá þess og í samræmi við IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

Með þessu vottorði er staðfest að framangreindur aðili hafi með fullnægjandi árangri sótt og/eða staðist (**) samþykkt grunnþjálfunarnámskeið (**) og/eða grunnpróf (**) sem tilgreint eða tilgreind eru hér að neðan, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

[GRUNNÞJÁLFUNARARNÁMSKEIÐ (**)]/[GRUNNPRÓF (**)]

[SKRÁ YFIR NÁMSGREINAR SKV. 66. HLUTA/STAÐSETNING OG DAGSETNING SEM VIÐKOMANDI STÓÐST PRÓF]

Dagsetning: .....

Undirskrift: .....

Fyrir hönd: [HEITI FYRIRTÆKIS]

EASA-eyðublað nr. 148a, 1. útgáfa

(*) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið.

(**) Strika skal yfir það sem ekki á við. Hugsanleg tilvik:

— hefur sótt og staðist grunnþjálfunarnámskeiðið eða -námskeiðin eða
— hefur aðeins sótt grunnþjálfunarnámskeiðið eða -námskeiðin eða
— hefur aðeins staðist grunnprófið eða -prófin.

Bls. 1 af 1

VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].CAA.[XXXX].[YYYYY]

Þetta viðurkenningarvottorð er gefið út til handa:

[NAFN]

[FÆÐINGARDAGUR OG -ÁR og FÆÐINGARSTAÐUR]

Af:

[HEITI LÖGBÆRS YFIRVALDS]

[HEIMILISFANG LÖGBÆRS YFIRVALDS]

eftir að hafa lokið prófi í samræmi við C-kafla B-þáttar í III. viðauka (66. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

Með þessu vottorði er staðfest að framangreindur aðili hafi með fullnægjandi árangri staðist neðangreint eða neðangreind grunnpróf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

[GRUNNPRÓF]

[SKRÁ YFIR NÁMSGREINAR SKV. 66. HLUTA/STAÐSETNING OG DAGSETNING SEM VIÐKOMANDI STÓÐST PRÓF]

Dagsetning: .....

Undirskrift: .....

Fyrir hönd: [HEITI LÖGBÆRS YFIRVALDS]

EASA-eyðublað nr. 148b, 1. útgáfa“.

b) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi: „2. Próf og mat á tegundarþjálfun“.

ii. Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Nota skal fyrirmynd að vottorði um tegundarþjálfun til viðurkenningar á því að annaðhvort prófi í bóklega þættinum (þjálfun meðtalin) eða mati á verklega þættinum (þjálfun meðtalin) sé lokið eða báðum þáttum þjálfunarnámskeiðsins til tegundaráritunar sé lokið (a- og b-liður 1. liðar í III. viðbæti við III. viðauka (66. hluta)).“

iii. Eftirfarandi málsgreinum er bætt við eftir fjórðu málsgrein:

„Nota skal sama eyðublað til viðurkenningar á því að tegundarmati á loftfari sé lokið (d-liður 66.A.45 í III. viðauka (66. hluta) og 5. liður III. viðbætis við þann viðauka).

Nota skal EASA-eyðublað nr. 149a fyrir þjálfun og próf, sem haldin eru af þjálfunarfyrirtæki sem hefur hlotið samþykki í samræmi við IV. viðauka (147. hluta).

Nota skal EASA-eyðublað nr. 149b fyrir próf í tegundarþjálfun og tegundarmöt sem haldin eru af lögbæru yfirvaldi eða sem viðurkenning á því að tegundarþjálfun á loftfar sé samþykkt gegnum verklagið vegna beins samþykkis í lið 66.B.130 í III. viðauka (66. hluta).“

iv. Í stað eyðublaðsins kemur eftirfarandi:

„Bls. 1 af 1

VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].147.[XXXX].[YYYYY]

Þetta viðurkenningarvottorð er gefið út til handa:

[NAFN]

[FÆÐINGARDAGUR OG -ÁR og FÆÐINGARSTAÐUR]

Af:

[HEITI FYRIRTÆKIS OG HEIMILISFANG]

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].147.[XXXX]

sem viðhaldskennslufyrirtæki sem hefur samþykki til að veita þjálfun og halda próf samkvæmt samþykkisskrá þess og í samræmi við IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

Með þessu vottorði er staðfest að framangreindur aðili hafi með fullnægjandi árangri staðist bóklega (**) og/eða verklega þætti (**) samþykkta þjálfunarnámskeiðsins á tegund loftfars (**) eða lokið tegundarmati á loftfar (**) sem tilgreint er hér að neðan í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

[ÞJÁLFUNARNÁMSKEIÐ Á TEGUND LOFTFARS (**)]

[UPPHAFS- og LOKADAGSETNINGAR]/[STAÐSETNING]

[TILGREINIÐ BÓKLEGA/VERKLEGA ÞÆTTI]

eða

[TEGUNDARMAT Á LOFTFAR (**)]

[LOKADAGSETNING]/[STAÐSETNING]

Dagsetning: .....

Undirskrift: .....

Fyrir hönd: [HEITI FYRIRTÆKIS]

EASA-eyðublað nr. 149a, 1. útgáfa

(*) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið.

(**) Strika skal yfir það sem á ekki við. Hugsanleg tilvik:

— hefur að öllu leyti stundað og staðist bóklegu þættina og hefur fengið jákvætt mat í verklegum þáttum tegundarþjálfunarnámskeiðsins eða
— hefur að öllu leyti stundað og staðist aðeins bóklegu þættina eða
— hefur fengið jákvætt mat í verklegu þáttunum eða
— hefur lokið tegundarmatinu á loftfar.

Bls. 1 af 1

VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Tilvísun: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].CAA.[XXXX].[YYYYY]

Þetta viðurkenningarvottorð er gefið út til handa:

[NAFN]

[FÆÐINGARDAGUR OG -ÁR og FÆÐINGARSTAÐUR]

Af:

[HEITI LÖGBÆRS YFIRVALDS]

[HEIMILISFANG LÖGBÆRS YFIRVALDS]

eftir að hafa lokið prófi í samræmi við C-kafla B-þáttar í III. viðauka (66. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 eða samkvæmt verklaginu vegna beins samþykkis á tegundarþjálfun á loftfar í lið 66.B.130 í III. viðauka (66. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

Með þessu vottorði er staðfest að framangreindur aðili hafi með fullnægjandi árangri staðist bóklega (*) og/eða verklega þætti (*) samþykkta þjálfunarnámskeiðsins á tegund loftfars eða lokið tegundarmati á loftfar (*) sem tilgreint er hér að neðan í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014.

[ÞJÁLFUNARNÁMSKEIÐ Á TEGUND LOFTFARS (*)]

[UPPHAFS- og LOKADAGSETNINGAR]/[STAÐSETNING]

[TILGREINIÐ BÓKLEGA/VERKLEGA ÞÆTTI]

eða

[TEGUNDARMAT Á LOFTFAR (*)]

[LOKADAGSETNING]/[STAÐSETNING]

Dagsetning: .....

Undirskrift: . .....

Fyrir hönd: [HEITI LÖGBÆRS YFIRVALDS]

EASA-eyðublað nr. 149b, 1. útgáfa.

(*) Strika skal yfir það sem á ekki við. Hugsanleg tilvik:

— hefur að öllu leyti stundað og staðist bóklegu þættina og hefur fengið jákvætt mat í verklegum þáttum tegundarþjálf unarnámskeiðsins eða
— hefur að öllu leyti stundað og staðist aðeins bóklegu þættina eða
— hefur fengið jákvætt mat í verklegu þáttunum eða
— hefur lokið tegundarmati á loftfar.“

III. VIÐAUKI

Ákvæði I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað d-liðar M.A.302 kemur eftirfarandi:

„d) Í viðhaldsáætlun loftfarsins skal sýnt fram á að farið sé að:

1) leiðbeiningunum sem lögbært yfirvald gefur út,

2) leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi:

i. sem handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar, evrópskrar tækniforskriftarheimildar, eða sem skýrslugjafar yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eða sem handhafar hvers konar annarra viðeigandi samþykkja gefa út skv. I. viðauka (21. hluta) eða, eftir því sem við á, I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

ii. sem felldar eru inn í vottunarforskriftirnar, sem um getur í 21.A.90B eða 21.A.431B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef við á,

iii. sem felldar eru inn í vottunarforskriftirnar, sem um getur í 21L.A.62, 21L.A.102, 21L.A.202 eða 21L.A.222 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef við á,

3) gildandi ákvæðum I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640.“

2) Í stað liðar M.A.502 kemur eftirfarandi:

„M.A.502 Viðhald íhluta

a) Viðhald á íhlutum öðrum en þeim sem um getur í 2.–6. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða, eftir því sem við á, 2.–6. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 skal vera í höndum viðhaldsfyrirtækja, sem eru samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða í samræmi við II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta) þessarar reglugerðar, eftir því sem við á.

b) Þrátt fyrir a-lið er heimilt, ef íhlut hefur verið komið fyrir í loftfarinu, að viðhald slíks íhlutar sé í höndum viðhaldsfyrirtækis, sem er samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta), eða í höndum viðhaldsvotta sem um getur í 1. lið b-liðar M.A.801 í þessum viðauka. Slíkt viðhald skal framkvæmt í samræmi við viðhaldsgögn loftfars eða í samræmi við viðhaldsgögn íhlutar ef lögbært yfirvald samþykkir það. Slíku viðhaldsfyrirtæki loftfars eða viðhaldsvottum er heimilt að fjarlægja íhlutinn tímabundið vegna viðhalds ef það reynist nauðsynlegt til að auðvelda aðgengi að íhlutnum, nema fjarlæging íhlutarins krefjist viðbótarviðhalds. Að því er varðar viðhald íhlutar, sem fer fram í samræmi við þennan lið, er ekki heimilt að gefa út EASA-eyðublað nr. 1 og skal það heyra undir kröfur um viðhaldsvottorð loftfara sem eru ákvarðaðar í lið M.A.801 í þessum viðauka.

c) Þrátt fyrir a-lið er heimilt, ef íhlut hefur verið komið fyrir í hreyflinum eða aukaaflstöðinni (APU), að viðhald slíks íhlutar sé í höndum viðhaldsfyrirtækis fyrir hreyfla, sem er samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta). Slíkt viðhald skal framkvæmt í samræmi við viðhaldsgögn hreyfilsins eða aukaaflstöðvarinnar eða í samræmi við viðhaldsgögn íhlutarins ef lögbært yfirvald samþykkir það. Slíku viðhaldsfyrirtæki fyrir hreyfla er heimilt að fjarlægja íhlutinn tímabundið vegna viðhalds ef það reynist nauðsynlegt til að auðvelda aðgengi að íhlutnum, nema fjarlæging íhlutarins krefjist viðbótarviðhalds.

d) Viðhald íhluta, sem um getur í 2. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða 2. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, ef íhlutnum hefur verið komið fyrir í loftfarinu eða hann hefur verið fjarlægður tímabundið til að auðvelda aðgengi, skal vera í höndum viðhaldsfyrirtækis loftfars, sem er samþykkt í samræmi við F-kafla þessa viðauka eða II. viðauka (145. hluta) eða V. viðauka d (CAO-hluta) við þessa reglugerð eða, eftir því sem við á, í höndum viðhaldsvotta, sem um getur í 1. lið b-liðar M.A.801, eða í höndum flugmanns, sem er jafnframt eigandi loftfarsins, sem um getur í 2. lið b-liðar M.A.801 í þessum viðauka. Að því er varðar viðhald íhlutar, sem fer fram í samræmi við þennan lið, er ekki heimilt að gefa út EASA-eyðublað nr. 1 og skal það heyra undir kröfur um viðhaldsvottorð loftfara sem eru ákvarðaðar í lið M.A.801 í þessum viðauka.

e) Viðhald íhluta, sem um getur í 3.– 6. lið b-liðar 21.A.307 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða í 3.– 6. lið b-liðar 21L.A.193 í I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, skal vera annaðhvort í höndum fyrirtækjanna sem um getur í a-lið eða í höndum aðila eða fyrirtækis og vottað með útgáfu „yfirlýsingar um framkvæmt viðhald“, sem gefið er út af þeim aðila eða því fyrirtæki sem framkvæmdi viðhaldið. „Yfirlýsing um framkvæmt viðhald“ skal a.m.k. innihalda grunnupplýsingar um það viðhald sem fór fram, hvenær viðhaldinu var lokið og auðkenningu á því fyrirtæki eða þeim aðila sem gefur hana út. Yfirlýsingin skal teljast viðhaldsskrá og jafngilda EASA-eyðublaði nr. 1 að því er varðar íhlutinn sem hlýtur viðhald.“

IV. VIÐAUKI

Í stað c-liðar í ML.A.302 í V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 kemur eftirfarandi:

„c) Viðhaldsáætlun loftfarsins:

1) skal auðkenna með skýrum hætti eiganda loftfarsins og loftfarið sem hún tengist, þ.m.t. ísettan hreyfil og loftskrúfu, eftir því sem við á,

2) skal innihalda annaðhvort:

a) verkefnin eða skoðanirnar, sem er að finna í viðeigandi áætlun um lágmarksskoðun (MIP), sem um getur í d-lið,

b) leiðbeiningarnar um áframhaldandi lofthæfi (ICA) sem handhafi hönnunarsamþykkis (DAH) gefur út eða

c) leiðbeiningarnar um áframhaldandi lofthæfi sem skýrslugjafi yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar gefur út,

3) getur innihaldið viðhaldsaðgerðir til viðbótar við þær sem um getur í 2. lið c-liðar eða viðhaldsaðgerðir, sem eru annar valkostur við þær sem um getur í b-lið 2. liðar c-liðar að tillögu eigandans, CAMO-fyrirtækis eða CAO-fyrirtækis þegar tillögurnar hafa verið samþykktar eða yfirlýstar í samræmi við b-lið; viðhaldsaðgerðir, sem eru annar valkostur við þær sem um getur í b-lið 2. liðar c-liðar, skulu ekki fela í sér minni takmarkanir en þær sem settar eru fram í viðeigandi áætlun um lágmarksskoðun,

4) skal innihalda allar lögboðnar upplýsingar um áframhaldandi lofthæfi, s.s. endurtekin lofthæfifyrirmæli (e. *repetitive Airworthiness Directives*), þáttinn um lofthæfitakmarkanir (ALS) í leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi og sérstakar viðhaldskröfur sem er að finna á gagnablaði tegundarvottorðs (TCDS),

5) skal innhalda upplýsingar um hvers konar viðbótarviðhaldsverkefni, sem þarf að framkvæma vegna sérstakrar tegundar og útfærslu loftfarsins, sem og vegna tegundar og sértæki starfrækslunnar, þar sem taka skal tillit til a.m.k. eftirfarandi atriða:

a) tiltekins uppsetts búnaðar og breytinga á loftfarinu,

b) viðgerða sem framkvæmdar hafa verið á loftfarinu,

c) íhluta með tiltekinn endingartíma og íhluta sem eru mikilvægir varðandi öryggi flugsins,

d) tilmæla varðandi viðhald, t.d. tíma milli grannskoðana (TBO), sem eru gefin út í formi þjónustuleiðbeininga, bréfa og annarra ólögbundinna þjónustuupplýsinga,

e) viðeigandi rekstrarfyrirmæla eða -krafna sem tengjast reglubundinni skoðun á tilteknum búnaði,

f) tiltekinna samþykkja fyrir starfrækslu,

g) notkunar loftfars og rekstrarumhverfis,

6) skal tilgreina hvort flugmenn, sem eru jafnframt eigendur loftfara, hafi heimild til að framkvæmda viðhald,

7) skal, ef eigandinn gefur áætlunina út, innihalda undirritaða yfirlýsingu þar sem eigandinn lýsir því yfir að þetta sé viðhaldsáætlun fyrir loftfar með viðkomandi einkennisstafi og að hann beri fulla ábyrgð á innihaldi áætlunarinnar og, einkum, á hvers konar frábrigðum frá tilmælum handhafa hönnunarsamþykkis,

8) skal, ef CAMO- eða CAO-fyrirtækið samþykkir hana, undirrituð af þessu fyrirtæki sem skal geyma skýrslur þar sem er að finna rökstuðning fyrir hvers konar frábrigðum frá tilmælum handhafa hönnunarsamþykkis,

9) skal endurskoðuð a.m.k. árlega til að meta skilvirkni hennar og skal þessi endurskoðun annaðhvort framkvæmd:

a) í tengslum við staðfestingu á lofthæfi loftfarsins og vera í höndum þess aðila sem framkvæmir slíka staðfestingu á lofthæfi,

b) af því CAMO- eða CAO-fyrirtæki sem annast áframhaldandi lofthæfi loftfarsins í þeim tilvikum þar sem endurskoðun á viðhaldsáætlun loftfarsins fer ekki fram í tengslum við staðfestingu á lofthæfi.

Ef endurskoðunin sýnir fram á annmarka að því er varðar loftfarið, sem tengja má annmörkum á innihaldi viðhaldsáætlunar loftfarsins, skal breyta viðhaldsáætluninni til samræmis við það. Í því tilviki skal sá aðili sem framkvæmir endurskoðunina upplýsa lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins um það ef hann er ekki samþykkur þeim ráðstöfunum sem eigandinn, CAMO-fyrirtækið eða CAO-fyrirtækið gerir til að breyta viðhaldsáætlun loftfarsins. Lögbæra yfirvaldið skal ákveða hvaða breytingar á viðhaldsáætlun loftfarsins eru nauðsynlegar, benda á samsvarandi frávik og, ef nauðsyn krefur, bregðast við í samræmi við ML.B.304.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2043 **2025/EES/17/06**

frá 29. júlí 2024

um breytingu á II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 að því er varðar fyrir hvaða skráðu sjúkdóma er heimilt að fastsetja sjúkdómalausa stöðu hólfa (*)

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 b-lið 4. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er m.a. komið á fót samræmdri skrá yfir smitandi dýrasjúkdóma (skráðir sjúkdómar) og sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn þessum skráðu sjúkdómum.

2) Í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem á að beita gagnvart mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma, þ.m.t. reglur um hólfaskiptingu.

3) Með 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fá aðildarríki rétt til að sækja um viðurkenningu hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu hólfa fyrir tiltekna skráða sjúkdóma sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Hólfaskiptingaraðferðin, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429, er í samræmi við alþjóðlega staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, einkum kafla 4.4. og 4.5. í heilbrigðisreglunum um landdýr ([2]) um svæða- og hólfaskiptingu og um beitingu hólfaskiptingar, sem aðilar að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni ættu að leggja til grundvallar reglugerðum sínum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum.

5) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/690 ([3]) er tilgreint fyrir hvaða skráðu sjúkdóma er heimilt að fastsetja sjúkdómalausa stöðu hólfa í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

6) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([4]) er „sjúkdómur í A-flokki“ skilgreindur sem skráður sjúkdómur sem kemur venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kallar á tafarlausar útrýmingarráðstafanir um leið og hann uppgötvast, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og í viðaukanum við hana eru alvarleg fuglainflúensa og sýking af völdum Newcastle-veikiveiru skráðar sem sjúkdómar í A-flokki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2043, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.

([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/690 frá 17. desember 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar skráða sjúkdóma sem falla undir eftirlitsáætlanir Sambandsins, landfræðilegt gildissvið slíkra áætlana og fyrir hvaða skráðu sjúkdóma er heimilt að fastsetja sjúkdómalausa stöðu hólfa (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1882/2024-02-01).

7) Þrátt fyrir að í 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sé kveðið á um þann möguleika aðildarríkis að sækja um viðurkenningu hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu hólfa fyrir tiltekna skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, inniheldur II. viðauki við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 ekki sjúkdóma í A-flokki í landdýrum.

8) Vegna hnattrænnar þróunar á faraldsfræðilegri stöðu alvarlegrar fuglainflúensu og sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru ættu reglur um forvarnir og varnir gegn þessum tveimur skráðu sjúkdómum í Sambandinu að fela í sér möguleika á hólfaskiptingu.

9) Því ætti að bæta þessu tveimur skráðu sjúkdómum við í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690.

10) Því ætti að breyta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/690 er eftirfarandi línum bætt við:

“Alvarleg fuglainflúensa
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2899 **2025/EES/17/07**

frá 20. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2020/354 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Heimilt er að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota, sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ([2]), í samræmi við reglur og málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 767/2009.

2) Framkvæmdastjórninni barst umsókn í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 um að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun með því að bæta glýkósýluðu 1,25-díhýdroxýkólekalsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* við notkun vegna sérstaka næringarmarkmiðsins „að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun“. Þessi beiðni hefur verið athuguð með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á þessu fóðuraukefni, sem var samþykkt 29. júní 2022 ([3]), þar sem sýnt var fram á að glýkósýlað 1,25-díhýdroxýkólekalsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* geti, þegar það er gefið um munn í fóðurbæti í formi forðastauts á tímabili frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð, komið í veg fyrir blóðkalsíumlækkun hjá mjólkurkúm ef það er notað eins og í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru. Í þeim rannsóknum var fóðri sem inniheldur viðeigandi magn kalsíums og magnesíums bætt við forðastautinn.

3) Framkvæmdastjórninni barst önnur umsókn í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 um að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun með því að breyta skilyrðum varðandi fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, „að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun“, þ.e. að breyta mikilvægum eiginleikum næringarefna sem tengjast DCAD (Dietary Cation Anion Difference) með því að innleiða neikvæð gildi fyrir hlutfall plús-/mínusjóna í dálknum „mikilvægir eiginleikar næringarefna“. Á gildandi skrá yfir fyrirhugaða notkun er DCAD sett fram á jákvæðu bili frá hærra en núll til lægra en 100. Umsækjandinn lagði til að bæta neikvæðu gildi DCAD í mikilvæga eiginleika næringarefna. Það þýðir að gildi neikvæðra jóna (mínusjóna) getur verið hærra en gildi jákvæðra jóna (plúsjóna). Tillögð breyting gerir það kleift að lækka sýrustig þvags hjá dýrinu sem virkjar útskilnað kalsíums með þvagi og lækkar styrk þess í sermi í blóði dýrsins. Lækkun kalsíumstyrks í sermi örvar seytingu kalkkirtilshormóns (PTH) sem eykur losun kalsíums úr beinum og virkjar D-vítamín í nýrum (sem á móti bætir frásog kalsíums í meltingarvegi). Enn fremur hefur neikvætt DCAD-gildi einnig þau áhrif að fóðurinntaka markdýra eykst.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2899, 21.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 frá 4. mars 2020 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota og um niðurfellingu á tilskipun 2008/38/EB (Stjtíð. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7434.

4) Framkvæmdastjórnin kom umsóknunum tveimur, þ.m.t. málsskjölunum, á framfæri við aðildarríkin.

5) Mat á umsókninni er varðar breytingu á mikilvægum eiginleikum næringarefna sem tengjast DCAD, ásamt umsókninni er varðar viðbót glýkósýlaðs 1,25-díhýdroxýkólekalsíferóls úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum*, ef það er notað eins og í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru, á skrána yfir fyrirhugaða notkun sýnir að sérstök samsetning á fóðurtegundunum tveimur sem um er að ræða uppfyllir sérstaka næringarmarkmiðið sem fyrirhugað er og að þær hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða dýravelferð.

6) Í ljósi ofangreinds þykir rétt að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota, sem var komið á fót með reglugerð (ESB) 2020/354, að því er varðar sérstaka næringarmarkmiðið „að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun“.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2020/354 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.

Færslu nr. 60 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslu-númer	Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„60	Að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun	Lágt hlutfall plús-/mínusjóna Fyrir skammtinn í heild: — Lágmarkssýring í gegnum fóður með sérstök næringar-markmið í huga: 100 meq/kg þurrefnis — Markmið: Bil frá neikvæðu DCAD-gildi (1) að DCAD-gildum < 100 (mEq/kg þurrefnis) Eða	Mjólkurkýr	— Kalsíum — Fosfór — Magnesíum — Natríum — Kalíum — Klóríð — Brennisteinn	Frá þremur vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: „Hættið gjöf eftir burð“
		Seólít (natríumálsílíkat): 250–500 g/dag Eða		Natríumálsílíkat	Frá þremur vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: — „Takmarka skal magn fóðurs svo að dagleg inntaka af natríumálsílíkati fari ekki yfir 500 g á hvert dýr.“ — Notkunartími skal vera að hámarki 2 vikur — „Hættið gjöf eftir burð“
		Forði fóðurefna sem eru varin gegn niðurbroti í vömb, eru fýtínsýruríkt (> 6%) og eru með kalsíuminnihald sem nemur < 0,2% til að ná að lágmarki 28 g og að hámarki 32 g af aðgengilegu kalsíumi fyrir hverja kú á dag. Eða		Kalsíum	Frá fjórum vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: „Hættið gjöf eftir burð“
		Mikið magn kalsíums í formi auðaðgengilegra kalsíumgjafa: kalsíumklóríð og/eða kalsíumsúlfat og/eða tvíkalsíumfosfat og/eða kalsíumkarbónat og/eða kalsíum-própíónat og/eða kalsíumformat og/eða „annar kalsíumgjafi með áþekka verkun“ Kalsíum úr einum þessara gjafa eða samsetningu þeirra með a.m.k. 50 g fyrir hverja kú á dag Eða		— Kalsíum — Kalsíumgjafar	Frá því að fyrstu merki sjást um burð þar til tveimur dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af járni í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram hversu oft það er notað og tími fyrir og eftir burð.

(1) DCAD (Dietary Cation Anion Difference, gefið upp sem mEq/kg þurrefnis) = (Na+K) - (Cl+S).

Færslu-númer	Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
						— Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álits næringarfræðings fyrir notkun.“
		Kalsíumgjöf í formi kalsíumpídólats í magni sem nemur a.m.k. 5,5 g fyrir hverja kú á dag Eða		— Kalsíum — Kalsíumpídólat	Frá því að fyrstu merki sjást um burð þar til tveimur dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af járni í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álits næringarfræðings fyrir notkun.“
		Mjöl úr *Solanum glaucophyllum* gerir daglega losun af 38–46 µg af 1,25-díhýdroxýkólekalsífer-ólglýkósíði mögulega Eða		— Mjöl úr *Solanum glaucophyllum* — Innihald 1,25-díhýdroxýkólekalsífer-ólglykósíðs — Hrátrefjar — Magnesíum — Hráfita — Sterkja — D3-vítamín (heildarinnihald) sem kólekalsíferól	Frá tveimur dögum fyrir burð eða fyrstu merkjum um burð þar til 10 dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af járni í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álits næringarfræðings fyrir notkun.“
		Glýkósýlað 1,25-díhýdroxýkalsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* gerir daglega losun 15-80 µg af glýkósýluðu 1,25-díhýdroxýkalsíferóli mögulega.	Mjólkurkýr	— Glýkósýlað 1,25-díhýdroxýkólekalsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* — D_3-vítamín (heildarinnihald) sem kólekalsíferól	Ein gjöf um munn af forðastaut sem inniheldur glýkósýlað 1,25-díhýdroxýkólekalsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* á tímabilinu fyrir burð (frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð)	1. Glýkósýlað 1,25-díhýdroxýkólekalsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* skal notað um munn einu sinni í formi forðastauts, með daglegri gjöf af: — minnst 60 g af kalsíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 84 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs, — minnst 18 g af kalsíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 26 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs.

Færslu-númer	Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
						2. Á merkingu fóðursins komi fram: „Notkun forðastauts skal eingöngu fara fram einu sinni á tímabilinu fyrir burð frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð. Gefa skal kalsíum og magnesíum daglega í eftirfarandi magni: — minnst 60 g af kalsíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 84 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs, — minnst 18 g af magnesíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 26 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs“ Ráðlagt er að leita ráða dýralæknis eða næringarfræðings fyrir notkun.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2177 **2025/EES/17/08**

frá 2. september 2024

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, gyltur af öllum svínategundum og alla fiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737, sem fóðuraukefni fyrir alla alifugla, öll svín og alla fiska og óskað var eftir 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 1. febrúar 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, örugg fyrir alla alifugla, öll svín og alla fiska. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, í endanlegum samsetningum aukefnisins sé ekki húðertingarefni. Fljótandi samsetningarnar tvær af aukefninu eru ekki augnertandi efni en föstu samsetningarnar tvær eru taldar vera augnertandi efni. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt endanlegra samsetninga aukefnisins. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið (6-fýtasi) er telst aukefnið vera öndunarfæranæmir. Þó töldust váhrif við innöndun ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, geti verið áhrifarík fyrir alla alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis og fyrir öll undaneldissvín við tillagt lágmarks-notkunarmagn sem nemur 200 FYT/kg heilfóðurs og fyrir alla fiska við tillagt lágmarksnotkunarmagn sem nemur 1 000 FYT/kg heilfóðurs. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun fyrir alifugla til varps og til undaneldis og fyrir svín til eldis eða til undaneldis. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737, 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 aldar til varps eða til undaneldis, gyltur af öllum svínategundum og alla fiska. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Að því er varðar marktegundirnar þar sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar var ófullnægjandi hefur umsækjandinn einsett sér að veita viðbótarupplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2177, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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* 2024 22, e8663.

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 2. september 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									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FYT ([1])/g. Vökvaform: 20 000 FYT/g. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 Til að magnákvarða fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3	Allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	200 FYT	-	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. augn- (eingöngu fyrir föstu samsetningarnar tvær), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23. september 2034
				Gyltur af öllum svínategundum		200 FYT			
				Allir fiskar		1 000 FYT			

			Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóður-blöndu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.						

(1) Ein eining fýtasa (FYT) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 µmól ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati (styrkur sem nemur 5,0 mM) 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/publications/feed-2021-2299_en.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2179 **2025/EES/17/09**

frá 2. september 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 að því er varðar ráðlagt hámarksinnihald 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óns 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. 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 eða breytingar á slíku leyfi.

2) Efnið 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1452 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda.

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaör yggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin varðar aukningu á tillögðu hámarksinnihaldi úr 5 í 25 mg/kg heilfóðurs fyrir ketti og hunda. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. mars 2024 ([3]) að 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón sé öruggt fyrir hunda við tillagt hámarksinnihald sem nemur 25 mg/kg heilfóðurs og fyrir ketti við 18 mg/kg heilfóðurs. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og sé húðnæmir. Þar eð 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón er notað sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess.

5) Framkvæmdastjórnin telur að leyfið fyrir 4-hýdroxý–2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar aukningu á tillögðu hámarksinnihaldi í 25 mg/kg heilfóðurs fyrir hunda og 18 mg/kg heilfóðurs fyrir ketti. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2179, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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) 2022/1452 frá 1. september 2022 um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, α-pentýlsinnamaldehýði, α-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 17), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1452/oj.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8721.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 er breytt sem hér segir:

Í stað 3. liðar í færslunni fyrir aukefnið 2b13010 í dálknum „önnur ákvæði“ í viðaukanum kemur eftirfarandi:

„3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald:

— kettir: 18 mg

— hundar: 25 mg“.

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. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2184 **2025/EES/17/10**

frá 3. september 2024

um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og eldissvín af öllum svínategundum (*)

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 fúmónísínesterasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sem fóðuraukefni fyrir öll svín og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ .

4) Notkun aukefnisins, eins og tilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 ([2]) um að fastsetja virka hópinn „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“, ætti að auka gæði fóðurs sem er á markaði á löglegan hátt og veita þar með viðbótarábyrgðir fyrir vernd dýraheilbrigðis og lýðheilsu.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. janúar 2024 ([3]) að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sé örugg upp að 60 U/kg heilfóðurs fyrir fráfæru- og mjólkurgrísi, eldissvín og allar aukategundir svína í vexti og að notkun hennar í fóður við tillögð notkunarskilyrði sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á viðunandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins við tillagt hámarksnotkunarmagn (360 U/kg) né um öryggi fyrir gyltur og aukategundir svína til undaneldis. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, teljist öndunarfæranæmir, þótt váhrif við innöndun séu ólíkleg, sé hvorki ertandi fyrir húð né augu en að ekki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkt við að draga úr fúmónísínmengun í fóðri þegar því er bætt við í lágmarksnotkunarmagni sem nemur 60 U/kg fóðurs fyrir öll svín. 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.

6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina fyrir gyltur og aukategundir svína til undaneldis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2184, 4.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 frá 12. maí 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna í fóðri (Stjtíð. ESB L 118, 13.5.2009, bls. 66, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(3), e8614.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, 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 spenagrísi og eldissvín af öllum svínategundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ 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. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín								
1m04	Fúmónísínesterasi EC 3.1.1.87	*Samsetning aukefnis* Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) 32159, sem inniheldur að lágmarki 1 200 U([1])/g. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fúmónísínesterasi (EC 3.1.1.87), framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða virkni fúmónísín B1 esterasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum:	Spenagrísir af öllum svínategundum Eldissvín af öllum svínategundum	—	60	60	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Eingöngu skal nota aukefnið í fóður sem er þegar í samræmi við reglur sem komið var á fyrir sveppaeitur í lögum Sambandsins um óæskileg efni í fóðri. 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.	24. september 2034

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín								
		Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD) byggð á magnákvörðun vatnsrofins fúm-ónísíns B1 sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 6,0 og 37 °C.						

([1]) Ein eining (U) er það magn ensíms sem leysir 1 µmól HFB1 á mínútu úr 100 µM af FB1 í 50 mM fosfatjafnalausn við pH-gildið 6,0 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) 2024/2180 **2025/EES/17/11**

frá 2. september 2024

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir öll undaneldissvín og öll eldissvín 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 1. febrúar 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan í kornaðri samsetningu sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húðnæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmir. Hins vegar eru báðar samsetningar blöndunnar taldar öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík hjá öllum undaneldissvínum í notkunarmagni sem nemur 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg heilfóðurs. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun fyrir eldissvín. 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 ([3]) 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 blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, 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 gyltur af öllum svínategundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Að því er varðar marktegundina þar sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar var ófullnægjandi hefur umsækjandinn einsett sér að veita viðbótarupplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2180, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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* 2024 22, e8643.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. september 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									
4a39	Huvepharma EOOD	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 15 000 EPU (1)/g, Endó-1,4-betaglúkanasi: 1 000 CU (2)/g, Xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi: 1 000 XGU (3)/g. Kornað eða fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 *Greiningaraðferð* (4) Til að ákvarða 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 asúríni.	Gyltur af öllum svínateg-undum	-	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4-betaglúkanasi 100 CU Xýlóglúkan-sértækur endó-beta-1,4-glúkanasi 100 XGU	-	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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	23. september 2034

			Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxltengt beðmi. Til að ákvarða virkni xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfefni xýlóglúkans.						

(1) Ein EPU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0083 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.
(2) Ein CU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,128 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30 °C.
(3) Ein XGU-eining er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýlóglúkani í magni sem samsvarar magni slíkra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaðli við prófunarskilyrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).
(4) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2385 **2025/EES/17/12**

frá 9. september 2024

um leyfi fyrir 4-metýl-5-vínýlþíasóli 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 4-metýl-5-vínýlþíasól 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 sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 4-metýl-5-vínýlþíasóli 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. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir 4-metýl-5-vínýlþíasól.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. maí 2023 ([3]) að 4-metýl-5-vínýlþíasól sé öruggt í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að 4-metýl-5-vínýlþíasól sé öruggt fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst að þeirri niðurstöðu að 4-metýl-5-vínýlþíasól ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og öndunarveg og húð- og öndunarfæranæmir. Þar eð aukefnið sem metið er er notað 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 sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. 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.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að 4-metýl-5-vínýlþíasól 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2385, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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(6), 8051.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir 4-metýl-5-vínýlþíasól. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir 4-metýl-5-vínýlþíasóli af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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.

Umbreytingarráðstafanir

1. Aukefnið 4-metýl-5-vínýlþíasól, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b15018	4-metýl-5-vínýlþíasól	*Samsetning aukefnis* 4-metýl-5-vínýlþíasól Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-metýl-5-vínýlþíasól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: C_6H_7NS CAS-númer: 1759-28-0 FLAVIS: 15.018 *Greiningaraðferð* (1) Til að greina 4-metýl-5-vínýlþíasól í fóður-aukefninu og bragðefnaforblöndum: gas- og massagreining með læsingu rástíma (GC-MS-RTL).	Allar dýrategundir				1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 0,2 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 0,1 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 0,1 mg fyrir alla alifugla til eldis, — 0,1 mg fyrir skrautfugla, — 0,3 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 0,2 mg fyrir spenagrísi af öllum svínategundum, — 0,2 mg fyrir öll eldissvín,	30. september 2034

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							— 0,5 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 0,4 mg fyrir öll jórturdýr til eldis og dýr af úlfaldaætt til eldis, — 0,3 mg fyrir öll önnur jórturdýr og dýr af úlfaldaætt, — 0,4 mg fyrir dýr af hestaætt, — 0,5 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 0,5 mg fyrir skrautfiska, — 0,2 mg fyrir kanínur, — 0,5 mg fyrir hunda, — 0,4 mg fyrir ketti, — 0,1 mg fyrir aðrar dýrategundir og -flokka.“ 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.	

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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) 2024/2388 **2025/EES/17/13**

frá 9. september 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 30. janúar 2024 ([3]) að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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, 2024/2388, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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: https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 frá 30. janúar 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eða *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 2, e8620.

([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 blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 fellur færsla 1k1011 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 brott.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1011	*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689: — 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. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 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.	30. september 2034

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
							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.	

([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) 2024/2389 **2025/EES/17/14**

frá 9. september 2024

um leyfi fyrir blöndu með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Phibro Animal Health s.a.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1443/2006 (*)

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) Blanda með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 ([3]) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

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 blöndu með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Í þessu samhengi óskaði umsækjandinn einnig eftir breytingu á tilteknum skilyrðum fyrir gildandi leyfi sem felur í sér að skipta kristölluðu semdúramísíni út fyrir myglusemdúramísín í samsetningu aukefnis og að stytta tímabilið frá því að hætt er að gefa aukefnið og til slátrunar (hér á eftir nefnt biðtími til afurðanýtingar). Taka skal breytinguna til athugunar með tilliti til endurmats á blöndunni. 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 14. júní 2018 ([4]), 29. júní 2022 ([5]) og 14. nóvember 2023 ([6]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) örugg fyrir eldiskjúklinga að tillögðu hámarksgildi (25 mg/kg heilfóðurs) og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun natríumsemdúramísíns (Aviax 5%) við hámarksgildi sem nemur 25 mg/kg heilfóðurs sé örugg fyrir neytendur án biðtíma til afurðanýtingar og að þar af leiðandi sé ekki þörf á því að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir natríumsemdúramísín í matvælum sem eru unnin úr kjúklingum sem voru fóðraðir með blöndunni. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) fyrir húð og augu né um húð- og öndunarfæranæmingu. Í þessu tilliti greindi hún frá því að líkanreikningur á váhrifum við innöndun á einstaklinga sem meðhöndla aukefnið bendi til alvarlegrar áhættu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) gæti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2389, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 frá 29. september 2006 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og leyfi til 10 ára fyrir hnislalyfi (Stjtíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5341.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7432.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8467.

varist hnislasótt á áhrifaríkan hátt hjá eldiskjúklingum. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað og mælti með vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn natríumsemdúramísíni hjá eldiskjúklingum, helst á seinni hluta leyfistímabilsins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri og vef sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) 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 eldiskjúklinga. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn natríumsemdúramísíni að lokinni setningu á markað. 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 blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með natríumsemdúramísíni (Aviax 5%) fyrir eldiskjúklinga leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 1443/2006 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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið natríumsemdúramísín (Aviax 5%), sem var leyft með reglugerð (EB) nr. 1443/2006, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1443/2006 er felld úr gildi.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: hnislalyf og vefsvipungalyf									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Natríumsemdúramísín (Aviax 5%)	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — Mygli: 166–333 g/kg aukefnis, sem inniheldur 48,7–53,9 g natríumsemdúramísín, — jarðolía af matvælagæðum: 30–50 g/kg aukefnis, — natríumkarbónat: 40 g/kg aukefnis, — natríumálsílíkat: 20 g/kg aukefnis, — Sojabaunahýði: eftir þörfum. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumsemdúramísín: — $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ — CAS-númer: 119068-77-8 — natríum{(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-díhýdroxý-6-[(1R)-1-{(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hýdroxý-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hýdroxý-3,5,6-trímetýloxan-2-ýl]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-metoxý-6-metýloxan-2-ýl]oxý}-2-metýl[2,2'-bíoxólan]-5-ýl]-2,8-dímetýl-1,6-díoxaspíró[4.5]dekan-7-ýl}etýl]-5-metoxý-3-metýloxan-2-ýl}asetat	Eldiskjúklingar	—	20	25	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda natríumsemdúramísíni við önnur hnislalyf. 4. Tilgreina skal eftirfarandi á merkimiða aukefnisins sem og forblandna og fóðurblandna sem innihalda það: „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tíamúlíni.“	30. september 2034

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Framleitt úr *Actinomadura* spp. ATCC 53664. Skyld óhreinindi: semdúramísín-epímer, semdúramísínaglýkón (án G-hrings), desmetýlsemdúramísín (A-hringur), desmetýlsemdúramísín (G-hringur), hýdroxýlsemdúramísín (F-hringur), desmetoxýlsemdúramísín (A-hringur) og deskarboxýlsemdúramísín: < 3% hvert. Óhreinindi samtals: ≤ 7%. *Greiningaraðferðir* (1) Magnákvörðun á innihaldi natríumsemdúramísíni í fóðuraukefni og forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-PCD-UV-Vis) Til að magnákvarða natríumsemdúramísín í fóðurblöndu:					5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn natríumsemdúramísíni að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (2).	

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			— Háþrýstivökvaskiljun með stakri massagreiningu (HPLC-MS) eða afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN 16158 eða — háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- 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.

([2]) 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/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2464 **2025/EES/17/15**

frá 12. september 2024

um leyfi fyrir hvítri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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 hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton 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 sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 hvítri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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 21. mars 2023 ([3]) að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton sé örugg í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst að þeirri niðurstöðu að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Þar eð furuóleóresín og blöndur með þeim eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hvítrar furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2464, 13.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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(2), 7952.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton 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.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir hvíta furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir hvítri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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 aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 3. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 3. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b340-eo	Hvít furuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr óleóresíni af *Pinus pinaster* Aiton Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hvít furuilmkjarnaolía Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr óleóresíni af *Pinus pinaster* Aiton með gufueimingu og síðan hreinsun óleóresínsins CAS-númer: 8002-09-3 FEMA-númer: 3089 CoE-númer: 340 Nákvæm skilgreining: α-pínen (pín-2(3)-en) 70,85% β-pínen (pín-2(10)-en) 11,20% Longifólen 0,2–2,5% β-karýófýllen 0,3–3,0% Kamfen 0,6–1,5% Mýrsen 0,4–1,5% *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða plöntuefnafræðilegu merkiefnin pín-2(3)-en og pín-2(10)-en í fóðuraukefninu (hvítri furuilmkjarnaolíu) — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 11020).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 35 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 25 mg fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og undaneldis, að undanskildum kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, — 33 mg fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, — 25 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 14 mg fyrir skrautfugla, — 35 mg fyrir allar svínategundir, — 50 mg fyrir öll jórturdýr, dýr af úlfaldaætt og dýr af hestaætt, — 35 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska,	2034-10-3

							— 50 mg fyrir skrautfiska, — 35 mg fyrir kanínur, — 50 mg fyrir hunda, — 20 mg fyrir ketti, — 20 mg fyrir aðrar dýrategundir eða -flokka“. 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. 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) „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) 2024/2427 **2025/EES/17/16**

frá 16. september 2024

um leyfi fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* 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 kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* 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 sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. 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 28. september 2023 ([3]) að kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L. sé örugg fyrir allar dýrategundir í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L. sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Þar eð aldin af *Coriandrum sativum* L. og olía úr þeim eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri væri í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun varðandi ilmkjarnaolíuna sem metin er. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2427, 17.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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), 8349.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* 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 ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. af öryggisástæðum. 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. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L., sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. september 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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b154-eo	Kóríanderilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Kóríanderilmkjarnaolía úr aldinum *Coriandrum sativum* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kóríanderilmkjarnaolía Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) úr aldinum *Coriandrum sativum* L. sem er framleidd með gufueimingu. CAS-númer: 8008-52-4 EINECS-númer: 283-880-0 FEMA-númer: 2334 CoE-númer: 154 Nákvæm skilgreining — Línalól: 65,78% — α-pínen: 4–8,5% — γ-terpínen: 3,7% — Kamfóra: 3,6% — Geranýlasetat: 0,5–6,1% — d-límónen: 0,5,4 % — Geraníól: 0,1,3 % — Mýrsen: 0,1,2 % — α-terpíneól: að hámarki 1%	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 26 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis — 18 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 18 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis,	7. október 2034

Kenninúmer fóður-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			
		Greiningaraðferð ([2]) Til að ákvarða línalól (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 3516)					— 24 mg fyrir eldiskalkúna, — 18 mg fyrir skrautfugla, — 30 mg fyrir allar svínategundir, — 30 mg fyrir öll jórturdýr og dýr af úlfaldaætt, — 30 mg fyrir dýr af hestaætt, — 30 mg fyrir laxfiska og auka-tegundir fiska, — 30 mg fyrir skrautfiska, — 28 mg fyrir kanínur, — 30 mg fyrir hunda, — 14 mg fyrir ketti, — 14 mg fyrir aðrar dýrategundir eða -flokka.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	

Kenninúmer fóður-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			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(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) 2024/2441 **2025/EES/17/17**

frá 16. september 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 22502 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 (*)

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. 304/2014 ([2]) var blanda með *Enterococcus lactis* DSM 22502 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* DSM 22502) 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 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 30. janúar 2024 ([3]) að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 22502 sé áfram örugg fyrir allar markdýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð og augu en teljist öndunarfæranæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðum um húðnæmingarmátt þess. Matvælaöryggisstofnunin 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 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, 2024/2441, 17.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 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: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 304/2014 frá 25. mars 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 3, e8621.

([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 22502 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 22502 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 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 22502 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. 304/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 304/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. október 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 16. september 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
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20602	*Enterococcus lactis* DSM 22502	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* DSM 22502 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* DSM 22502 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Enterococcus lactis* DSM 22502 í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) Sanngreining á *Enterococcus lactis* DSM 22502: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 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.	7. október 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) 2024/2183 **2025/EES/17/18**

frá 2. september 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 2016/899, (ESB) 2017/440, (ESB) 2017/896, (ESB) 2020/164, (ESB) 2020/166, (ESB) 2021/2051, (ESB) 2021/2096, (ESB) 2023/1167, (ESB) 2023/1703 og (ESB) 2023/1713 að því er varðar heiti leyfishafa fyrir fóðuraukefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og alfaamýlasa, 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), blanda með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasi, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232 og alfaamýlasi, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, voru leyfð sem fóðuraukefni (hér á eftir nefnd fóðuraukefni sem um er að ræða) með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 ([2]), (ESB) 2016/899 ([3]), (ESB) 2017/440 ([4]), (ESB) 2017/896 ([5]), (ESB) 2020/164 ([6]),

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2183, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2025 frá 7. febrúar 2025 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. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α-amýlasa sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjtíð. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/899 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjtíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/899/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/440 frá 13. mars 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldir til varps (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition) (Stjtíð. ESB L 67, 14.3.2017, bls. 74, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/440/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/896 frá 24. maí 2017 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjtíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/896/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/164 frá 5. febrúar 2020 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og allar tegundir svína og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 379/2009 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/164/oj).

(ESB) 2020/166 ([7]), (ESB) 2021/2051 ([8]), (ESB) 2021/2096 ([9]), (ESB) 2023/1167 ([10]), (ESB) 2023/1703 ([11]) og (ESB) 2023/1713 ([12]), eftir því sem við á.

2) Leyfishafinn fyrir fóðuraukefni sem um er að ræða, Danisco (UK) Ltd (viðskipti fara einnig fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition) hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafans fyrir fóðuraukefnum sem um er að ræða í Genencor International B.V.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á fóðuraukefnum sem um er að ræða. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera Genencor International B.V. kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum viðkomandi leyfa.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 2016/899, (ESB) 2017/440, (ESB) 2017/896, (ESB) 2020/164, (ESB) 2020/166, (ESB) 2021/2051, (ESB) 2021/2096, (ESB) 2023/1167, (ESB) 2023/1703 og (ESB) 2023/1713 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/166 frá 5. febrúar 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, aliendur, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 785/2007 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/166/oj).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2051 frá 24. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 420, 25.11.2021, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2051/oj).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2096 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldissvín, spenagrísi og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 187, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2096/oj).

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1167 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, sem fóðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1167/oj).

([11]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1703 frá 7. september 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfærugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur), leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína (mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 (Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1703/oj).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1713 frá 7. september 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (Stjtíð. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1713/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

3. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

4. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

5. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/164

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/164 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd., viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

6. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/166

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/166 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd., viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

7. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2051

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2051 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

8. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2096

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2096 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

9. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1167

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1167 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

10. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1703

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1703 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

11. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1713

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1713 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í titlinum koma orðin „Genencor International B.V.“

2) Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans í Sambandinu er Genencor International B.V.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum koma orðin „Genencor International B.V.“

12. gr.

Umbreytingarráðstöfun

Fóðuraukefni sem um er að ræða, sem voru framleidd og merkt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við þær reglur sem voru í gildi fyrir þann dag, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

13. 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. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2185 **2025/EES/17/19**

frá 3. september 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Toa Biopharma Co., 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 *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til varps eða til undaneldis og allar aukafuglategundir, þ.m.t. fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum, framandi fugla og alla aðra skrautfugla fram að slátrun eða fram að því að þær fara að verpa 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 4. maí 2022 ([2]) og 27. september 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu en sé öndunarfæranæmir en vegna skorts á framlögðum upplýsingum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um hvort hún geti verið húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík fyrir marktegundirnar við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé samrýmanleg við hníslalyfin díklasúríl, dekókínat og halófúgínón, en ekki var unnt að komast að niðurstöðu um samrýmanleika blöndunnar við hníslalyfin mónensínnatríum, natríumsalínómýsín, narasín, róbenidínhýdróklóríð og madúramísínammóníum. 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 og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2185, 4.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2025 frá 7. febrúar 2025 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(6), 7342.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(11), 8343.

5) Hinn 21. júní 2024 dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar viðurkenningu á samrýmanleika notkunar á blöndunni með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 við eftirtalin hnislalyf: mónensínnatríum, natríumsalínómýsín, narasín, róbenidínhýdróklóríð og madúramísínammóníum.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Rétt þykir að tilgreina að nota megi blönduna samtímis hnislalyfjunum díklasúríli, dekókínati og halófúgínóni. 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 „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 3. september 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	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, fulltrúi hans er Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sem inniheldur að lágmarki 12×10^8 CFU/g aukefnis (hlutfall 1:10:1). Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 og *Clostridium butyricum* FERM BP-10866	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Allar tegundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	-	$2{,}4 \times 10^8$	-	$1{,}2 \times 10^8$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnísla-lyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: díklasúríl, dekókínat og halófúgínón.	24. september 2034
				Skraut-fuglar	Þegar verpt er	$2{,}4 \times 10^8$	-	$1{,}2 \times 10^8$	-		

			Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og vatni: *Bacillus subtilis* FERM BP-07462: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784) *Enterococcus lactis* FERM BP-10867: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) *Clostridium butyricum* FERM BP-10866: Áhellingaraðferð þar sem notaður er járnsúlfítagar (ISO 15213)						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) 2024/2393 **2025/EES/17/20**

frá 9. september 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir natríumbísúlfati og leyfi fyrir nýrri notkun efnisins sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Natríumbísúlfat var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og fyrir allar dýrategundir aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ með framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1416 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir natríumbísúlfati sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir landdýra og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“ og fyrir allar tegundir landdýra aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „sýrustillar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í samræmi við 1. og 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði umsækjandinn einnig eftir leyfi fyrir nýrri notkun natríumbísúlfats sem fóðuraukefni fyrir öll gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, og óskaði eftir að efnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „sýrustillar“ og í flokkinn „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 1. febrúar 2024 ([3]) að við núgildandi skilyrði leyfis sé natríumbísúlfat áfram öruggt fyrir allar tegundir landdýra, neytendur afurða úr dýrum sem hafa verið fóðruð með aukefninu og umhverfið og að ný notkun aukefnisins sem sýrustillir og skynrænt aukefni hjá gæludýrum og öðrum dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, hefði ekki í för með sér áhættu sem var ekki þegar tekin til athugunar í fyrra mati og því giltu sömu niðurstöður um allar tegundir landdýra, neytendur afurða úr dýrum sem hafa verið fóðruð með aukefninu og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að natríumbísúlfat sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2393, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2025 frá 7. febrúar 2025 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. 2015/1416 frá 20. ágúst 2015 um leyfi fyrir natríumbísúlfati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 220, 21.8.2015, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 3, e8644.

aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin bætti við að gögn um verkun sem metin voru í fyrra áliti hennar frá 13. október 2011 ([4]) varðandi natríumbísúlfat séu talin gild og geti náð yfir nýja notkun aukefnisins sem sýrustillir og skynrænt aukefni (bragðefni) í fóður fyrir gæludýr og dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum. Þess vegna taldi hún að natríumbísúlfat geti verið áhrifaríkt í fóðri fyrir þessar tegundir og flokka.

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 natríumbísúlfat sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við a- og 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 natríumbísúlfat 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 notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir aðrar en lagardýr í flokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „rotvarnarefni“ og fyrir allar tegundir landdýra aðrar en ketti, minka, gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og leyfa nýja notkun sem fóðuraukefni í flokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ fyrir öll gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum. 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) 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, til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir aðrar en lagardýr og aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ til notkunar í fóður fyrir tegundir landdýra aðrar en gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, er endurnýjað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Efnið sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum er leyft sem aukefni í fóður fyrir gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum lagardýrum, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2415.

([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.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1416 er felld úr gildi.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer fóður-aukefnis-ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: rotvarnarefni								
1j514ii	Natríumbísúlfat	*Samsetning aukefnis* Natríumbísúlfat: ≥ 95,2% Nikkel: að hámarki 1 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumbísúlfat Framleitt með efnasmíði Na: 19,15% SO_4: 80,01% Efnaformúla: $NaHSO_4$ CAS-númer: 7681-38-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða natríumbísúlfat í fóður-aukefninu: Títrunarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Allar dýrategundir aðrar en lagardýr, kettir og minkar	-	-	4 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heildarinnihald natríumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksmagn í heilfóðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund. 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.	30. september 2034
			Kettir			20 000		
			Minkar			10 000		

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

Kenni-númer fóður-aukefnis-ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar								
1j514ii	Natríumbísúlfat	*Samsetning aukefnis* Natríumbísúlfat: ≥ 95,2% Nikkel: að hámarki 1 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumbísúlfat Framleitt með efnasmíði Na: 19,15% SO_4: 80,01% Efnaformúla: $NaHSO_4$ CAS-númer: 7681-38-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða natríumbísúlfat í fóður-aukefninu: Títrunarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Allar dýrategundir aðrar en lagardýr, kettir og minkar	-	-	4 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heildarinnihald natríumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksmagn í heilfóðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund. 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.	30. september 2034
			Kettir			20 000		
			Minkar			10 000		

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

Kenni-númer fóður-aukefnis-ins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
1j514ii	Natríumbísúlfat	*Samsetning aukefnis* Natríumbísúlfat: ≥ 95,2% Nikkel: að hámarki 1 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumbísúlfat Framleitt með efnasmíði Na: 19,15% SO_4: 80,01% Efnaformúla: $NaHSO_4$ CAS-númer: 7681-38-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða natríumbísúlfat í fóður-aukefninu: Títrunarmæling – Food Chemical Codex monograph „Sodium hydrogen sulfate“.	Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en lagardýr, kettir og minkar	-	-	4 000	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Heildarinnihald natríumbísúlfats skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksmagn í heilfóðri sem fastsett er fyrir hverja viðkomandi tegund. 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.	30. september 2034
			Kettir			20 000		
			Minkar			10 000		

(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) 2024/2394 **2025/EES/17/21**

frá 9. september 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 (*)

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. 1061/2013 ([2]) var blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 til notkunar í fóður fyrir ketti og hunda og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „þarmaflórustöðgarar“ fyrir ketti og „önnur dýraræktaraukefni“ fyrir hunda. 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 30. janúar 2024 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sé áfram örugg fyrir ketti og hunda við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið sýnt fram á að aukefnið væri ertandi fyrir augu og húð en að það ætti að teljast öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi enn fremur að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við þau sem hefðu áhrif á verkun aukefnisins. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið að því er varðar greiningaraðferð séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-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, 2024/2394, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2025 frá 7. febrúar 2025 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. 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).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8622.

([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* 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 aukefninu. Rétt þykir af eftirlitsástæðum að úthluta blöndunni fyrir ketti og hunda auðkennisnúmeri til að unnt sé að greina á milli hennar og annarra forma blöndunnar sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1161 ([5]). 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* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 1061/2013 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* NCIMB 10415 sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda 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 virku hópunum „þarmaflórustöðgarar“ fyrir ketti og „önnur dýraræktaraukefni“ fyrir hunda og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1061/2013 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 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 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 30. september 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([5]) 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 framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 361/2011, (ESB) 2015/518 og (ESB) 2019/11 (Stjtíð. ESB L, 2024/116, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9. september 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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1705ii	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: 5×10^9 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 og fóðurblöndum: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Kettir	-	7×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 2034

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þarmaskilyrðum)									
4b1705ii	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: 5×10^9 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 og fóðurblöndum: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788)	Hundar	-	$2{,}5 \times 10^9$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	30. september 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) 2024/2412 **2025/EES/17/22**

frá 13. september 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 30. janúar 2024 ([3]) að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sé áfram örugg fyrir allar markdýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð og augu en teljist öndunarfæranæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðum um húðnæmingarmátt þess. Matvælaöryggisstofnunin 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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, 2024/2412, 16.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2025 frá 7. febrúar 2025 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: https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 frá 30. janúar 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eða *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 2, e8619.

([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 blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 fellur færsla 1k1010 um *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 brott.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 13. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1010	*Pediococcus pentosaceus* DSM 23688	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688: — 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. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 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 öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. október 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) 2024/2414 **2025/EES/17/23**

frá 13. september 2024

um leyfi fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* 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) Efnin einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L. voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnin voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu 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 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 22. mars 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé einitinktúra úr *Juniperus communis* L. örugg fyrir allar dýrategundir og neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að einiilmkjarnaolía úr *Juniperus communis* L. sé örugg fyrir allar dýrategundir og neytendur í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að notkun einiolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. í fóður skapi áhættu fyrir umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð ber af *Juniperus communis* L. og blöndur þeirra eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri væri 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. Matvælaöryggisstofnunin 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, 2024/2414, 16.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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(4), 7977.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

8) Þar eð ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* 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

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnin einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 13. september 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								
2b249-eo	Einiilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr berjum *Juniperus communis* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Einiilmkjarnaolía Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr berjum *Juniperus communis* L. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnað frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8002-68-4 FEMA-númer: 2604 CoE-númer: 249 *Nákvæm skilgreining* α-pínen (pín-2(3)-en): 25,45% β-pínen (pín-2(10)-en): 1,12% Sabínen (4(19)-túјen): 4,20% Mýrsen: að hámarki 3,22%. *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið pín-2(3)-en í fóðuraukefninu (einiilmkjarnaolíu): gas-greining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 8897).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal til-greina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efn-isins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 5 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 4 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, að undanskildum kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, — 4 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis,	6.10.2034.

							— 5 mg fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, — 3 mg fyrir skrautfugla, — 10 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 7 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum, — 8 mg fyrir eldissvín, — 7 mg fyrir eldissvín af aukategundum svína, — 15 mg fyrir: — sauðfé og geitur, — jórturdýr og dýr af úlfaldaætt til eldis, — 10 mg fyrir öll önnur jórturdýr og dýr af úlfaldaætt, — 15 mg fyrir dýr af hestaætt, — 17 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 20 mg fyrir skrautfiska, — 6 mg fyrir kanínur, — 18 mg fyrir hunda, — 3 mg fyrir ketti, — 3 mg fyrir aðrar dýrategundir og -flokka.“	

							4. Tilgreina skal virkan hóp, kennínúmer, 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. 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) „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								
2b249-t	Einitinktúra	*Samsetning aukefnis* Tinktúra úr berjum *Juniperus communis* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Einitinktúra Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr berjum *Juniperus communis* L. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. CoE-númer: 249 *Nákvæm skilgreining* Þurrefni: að hámarki 1,5% Tannínsýra (sem pýrógallól): að hámarki 0,02% α-pínen: að hámarki 0,0064% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið tannínsýru í fóðuraukefninu (einitinktúru): litrófsmæling (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20814).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt innihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 45 mg fyrir allar dýrategundir.“ 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.	6.10.2034.

							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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(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

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1647 **2025/EES/17/24**

frá 23. september 2022

um breytingu á tilskipun 2003/90/EB að því er varðar undanþágu fyrir lífrænt ræktuð yrki nytjaplantna í landbúnaði sem henta til lífrænnar framleiðslu (*)

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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([2]) miðar að því að tryggja að yrki nytjaplantna í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar aðferðarlýsingar 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 í landbúnaði til að staðfesta aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miðar sú tilskipun að því að tryggja að viðmiðunarreglum um prófanir frá Alþjóðasambandinu um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.

2) Yrki nytjaplantna í landbúnaði skulu m.a. uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun 2003/90/EB að því er varðar athugun á ræktunar- og notkunargildi.

3) Þörf er á að tryggja að framleiðendur geti notað lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu og sem leiða af lífrænni ræktunarstarfsemi. Sum þeirra uppfylla viðmiðanir um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika fyrir öll önnur yrki af sömu tegund en önnur yrki sem eru ætluð fyrir lífræna framleiðslu einkennast af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga.

4) Staðlarnir fyrir einsleitni sem eru skilgreindir í fyrirliggjandi aðferðarlýsingum fyrir aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika og í viðmiðunarreglum yrkisskrifstofu Bandalagsins og Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja henta þar af leiðandi ekki fyrir lífrænt ræktuð yrki fyrir lífræna framleiðslu sem einkennast af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni. Enn fremur er þörf á að fastsetja meginreglur fyrir athugun á ræktunar- og notkunargildi sem samsvara kröfunum í lífræna geiranum.

5) Þar af leiðandi er nauðsynlegt að bjóða upp á þann möguleika að víkja frá fyrirliggjandi aðferðarlýsingum fyrir athugun á aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika og að kveða á um kröfur varðandi athugun á ræktunar- og notkunargildi sem eru meira aðlagaðar að lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu.

6) Þar af leiðandi ætti að vera mögulegt að aðlaga fyrirliggjandi aðferðarlýsingar fyrir yrkisathugun fyrir tiltekin yrki til að mæta þörfum lífræns landbúnaðar. Því er viðeigandi að víkja frá tilteknum ákvæðum í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB og að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi athugun á ræktunar- og notkunargildi.

7) Aðildarríki ættu að gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu eigi síðar en 31. desember ár hvert, til og með 31. desember 2030, um fjölda umsókna og niðurstöður úr athugunum á aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika og á ræktunar- og notkunargildi til að tryggja reglulega endurskoðun á þessum kröfum og meta enn frekar þörfina á að breyta þeim eða fjarlægja eða að beita þeim einnig um aðrar tegundir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

([2]) 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).

8) Því ætti að breyta tilskipun 2003/90/EB til samræmis við það.

9) Lögbær yfirvöld og viðkomandi rekstraraðilar í starfsgreininni ættu að hafa nægan tíma til að undirbúa sig með fullnægjandi hætti áður en landsákvæði sem lögleiða þessa tilskipun taka gildi.

10) 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

Tilskipun 2003/90/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika og með fyrirvara um aðra undirgrein:

a) skulu tegundirnar, sem eru tilgreindar í I. viðauka, uppfylla skilyrðin sem stjórn skrifstofu fyrir plöntuyrki í Bandalaginu (CPVO) mælir fyrir um í „Bókun um prófanir á aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika“ og tilgreind eru í þeim viðauka,

b) skulu tegundirnar, sem eru tilgreindar í II. viðauka, fullnægja viðmiðunarreglunum sem Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja samdi um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika og tilgreindar eru í þeim viðauka.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein, að því er varðar einsleitni, mega lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu, sem tilheyra tegundum sem eru tilgreindar í A-hluta IV. viðauka, þess í stað uppfylla skilyrðin sem eru tilgreind í B-hluta þess viðauka.

Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu eigi síðar en 31. desember ár hvert, til og með 31. desember 2030, um fjölda umsókna um skráningu yrkja og niðurstöður úr athugunum á aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika að því er varðar þessi lífrænt ræktuðu yrki“.

b) Eftirfarandi annarri og þriðju undirgrein er bætt við í 3. mgr.:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein, að því er varðar gildi vegna ræktunar og notkunar , geta lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu, sem tilheyra tegundum semmælt er fyrir um í A-hluta IV. viðauka , þess í stað uppfyllt skilyrðin sem tilgreind eru í B-hluta þess viðauka.

Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu eigi síðar en 31. desember ár hvert, til og með 31. desember 2030, um fjölda umsókna og niðurstöður úr athugunum á ræktunar- og notkunargildi að því er varðar þessi lífrænt ræktuðu yrki“.

2) Textanum í viðaukanum við þessa tilskipun er bætt við sem IV. og V. viðauka.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2023.

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

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

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Skrá yfir tegundir sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 1. gr.

Bygg

Maís

Rúgur

Hveiti

B-HLUTI

Sértæk ákvæði að því er varðar prófanir á aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika fyrir lífrænt ræktuð yrki nytjaplantna í landbúnaði sem henta til lífrænnar framleiðslu

1. **Almenn regla**

Eftirfarandi gildir um lífrænt ræktuð yrki nytjaplantna í landbúnaði sem henta til lífrænnar framleiðslu:

1.1. Að því er varðar aðgreinanleika og stöðugleika skulu allir eiginleikar í aðferðarlýsingum og viðmiðunarreglum sem um getur í I. og II. viðauka athugaðir og þeim lýst.

1.2. Að því er varðar einsleitni skulu allir eiginleikar í aðferðarlýsingum og viðmiðunarreglum sem um getur í I. og II. viðauka athugaðir og þeim lýst og eftirfarandi skal gilda um eiginleikana sem eru tilgreindir í 2. lið:

a) þessa eiginleika má meta á vægari hátt,

b) ef kveðið er á um undanþágu frá viðkomandi tæknilegri aðferðarlýsingu fyrir þessa eiginleika í 2. lið skal einsleitni yrkisins vera svipuð og einsleitni sambærilegra yrkja sem eru almennt þekkt í Sambandinu.

2. **Undanþágа frá tæknilegum aðferðarlýsingum**

2.1. Bygg

Að því er varðar yrki sem tilheyra tegundinni bygg (*Hordeum vulgare* L) mega eftirfarandi eiginleikar sem varða aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika í aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins CPVO/TP-019/5 fyrir yrki sem er prófað víkja frá eftirfarandi kröfum um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika að því er varðar einsleitni:

CPVO nr. 5 — Fánablað: antósýanínlitun á blaðeyrum

CPVO nr. 8 — Fánablað: blánun laufblaðs

CPVO nr. 9 — Týtur: antósýanínlitun á oddum

CPVO nr. 10 — Ax: blánun

CPVO nr. 12 — Korn: antósýanínlitun á æðastrengjum ytri blómagnar

CPVO nr. 16 — Gelt smáax: staða

CPVO nr. 17 — Ax: lögun

CPVO nr. 20 — Týta: lengd

CPVO nr. 21 — Blómskipunarstilkur: lengd fyrsta liðar

CPVO nr. 22 — Blómskipunarstilkur: sveigja fyrsta liðar

CPVO nr. 23 — Miðgildi smáax: lengd axagnar og týta hennar miðað við korn

CPVO nr. 25 — Korn: gaddamyndun (e. *spiculation*) á innri hlið æðastrengja aftan á ytri blómögn

2.2. Maís

Að því er varðar yrki sem tilheyra tegundinni maís (*Zea mays* L.) mega eftirfarandi eiginleikar sem varða aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika í aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins CPVO-TP/002/3 fyrir yrki sem er prófað víkja frá eftirfarandi kröfum um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika að því er varðar einsleitni:

CPVO nr. 1 — Fyrsta laufblað: antósýanínlitun á blaðslíðri

CPVO nr. 2 — Fyrsta laufblað: lögun topps

CPVO nr. 8 — Skúfur: antósýanínlitun á axögnum að undanskildum neðsta hluta

CPVO nr. 9 — Skúfur: antósýanínlitun á frjóhnöppum

CPVO nr. 10 — Skúfur: horn milli meginstofns og hliðargreina

CPVO nr. 11 — Skúfur: sveigja hliðagreina

CPVO nr. 15 — Stilkur: antósýanínlitun á hjárótum (e. *brace roots*)

CPVO nr. 16 — Skúfur: þéttleiki smáaxa

CPVO nr. 17 — Laufblað: antósýanínlitun á blaðslíðri

CPVO nr. 18 — Stilkur: antósýanínlitun á stöngullið

CPVO nr. 19 — Skúfur: lengd meginstofns ofan við lægstu hliðargreinar

CPVO nr. 20 — Skúfur: lengd meginstofns ofan við hæstu hliðargreinar

CPVO nr. 21 — Skúfur: lengd hliðagreinar

2.3. Rúgur

Að því er varðar yrki sem tilheyra tegundinni rúgur (*Secale cereale* L.) mega eftirfarandi eiginleikar sem varða aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika í aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins CPVO-TP/058/1 fyrir yrki sem er prófað víkja frá eftirfarandi kröfum um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika að því er varðar einsleitni:

CPVO nr. 3 — Kímstöngulslíður: antósýanínlitun

CPVO nr. 4 — Kímstöngulslíður: lengd

CPVO nr. 5 — Fyrsta laufblað: lengd blaðslíðurs

CPVO nr. 6 — Fyrsta laufblað: lengd blaðs

CPVO nr. 8 — Fánablað: blánun laufblaðs

CPVO nr. 10 — Laufblað við hlið fánablaðs: lengd blaðs

CPVO nr. 11 — Laufblað við hlið fánablaðs: breidd blaðs

CPVO nr. 12 — Ax: blánun

CPVO nr. 13 — Stilkur: hærður neðan við ax

2.4. Hveiti

Að því er varðar yrki sem tilheyra tegundinni hveiti (*Triticum aestivum* L. *undirteg. aestivum*.) mega eftirfarandi eiginleikar sem varða aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika í aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins CPVO-TP/003/5 fyrir yrki sem er prófað víkja frá eftirfarandi kröfum um aðgreinanleika, einsleitni og stöðugleika að því er varðar einsleitni:

CPVO nr. 3 — Kímstöngulslíður: antósýanínlitun

CPVO nr. 6 — Laufblað: antósýanínlitun á blaðeyrum

CPVO nr. 8 — Fánablað: blánun laufblaðs

CPVO nr. 9 — Fánablað: blánun blaðs

CPVO nr. 10 — Ax: blánun

CPVO nr. 11 — Strá: blánun háls

CPVO nr. 20 — Ax: lögun frá hlið

CPVO nr. 21 — Efsti liður blómskipunarstilks: hært svæði á ávölu yfirborði

CPVO nr. 22 — Neðri axögn: breidd axlar

CPVO nr. 23 — Neðri axögn: lögun axlar

CPVO nr. 24 — Neðri axögn: lengd axagnarbrodds

CPVO nr. 25 — Neðri axögn: lögun axagnarbrodds

CPVO nr. 26 — Neðri axögn: hært svæði á innra yfirborði

V. VIÐAUKI

A-HLUTI

Skrá yfir tegundir sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 1. gr.

Bygg

Maís

Rúgur

Hveiti

B-HLUTI

Skilyrði sem skal uppfylla – Ræktunar- og notkunargildi lífrænt ræktaðra yrkja sem henta til lífrænnar framleiðslu

1. Athuganir á ræktun og notkun skulu fara fram við lífræn skilyrði í samræmi við ákvæðin í reglugerð (ESB) 2018/848 og einkum við almennu meginreglurnar í d-, e-, f- og g-lið 5. gr. og framleiðslureglur vegna plantna í 12. gr.

2. Taka skal tillit til sérstakra þarfa og markmiða í lífrænum landbúnaði við athuganir á yrki og við mat á niðurstöðum úr athugunum. Athuga skal þol eða viðnám gegn sjúkdómum og aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum.

3. Ef lögbær yfirvöld geta ekki kveðið á um athugun við lífræn skilyrði eða um athugun á tilteknum eiginleikum, þ.m.t. næmi fyrir sjúkdómum, má prófun fara fram samkvæmt einum af eftirfarandi liðum:

   a) undir eftirliti lögbærs yfirvalds á athafnasvæðum lífrænna ræktenda eða á lífrænum býlum,

   b) við aðstæður þar sem aðföng eru lítil og með lágmarksmeðhöndlun,

   c) í öðru aðildarríki ef gerður hefur verið tvíhliða samningur milli aðildarríkja um að inna af hendi prófanir við lífræn skilyrði.

   Ræktunar- eða notkunargildi yrkis skal teljast viðunandi ef eiginleikar yrkis í heild sinni, samanborið við önnur lífræn yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu og eru samþykkt í skrá viðkomandi aðildarríkis, leiða af sér greinilegar framfarir, annaðhvort í ræktun eða fyrir notkunargildi, uppskeru eða nýtingu afurða sem fást af henni. Framúrskarandi eiginleikar fyrir landbúnaðarframleiðslu, að því er varðar búskaparhætti og matvæla- eða fóðurframleiðslu sem fela í sér kosti fyrir lífrænan landbúnað, skulu teljast sérlega gagnlegir við athugunina á ræktunar- eða notkunargildi.

4. Lögbært yfirvald skal kveða á um mismunandi skilyrði við athuganir sem eru aðlöguð að sértækum þörfum lífræns landbúnaðar og skal athuga, að beiðni umsækjandans og að því marki sem því er unnt, sértæk einkenni og eiginleika ef samanburðarnákvæmar aðferðir eru aðgengilegar.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2562 **2025/EES/17/25**

frá 3. júní 2024

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 að því er varðar tilteknar viðmiðanir við val á sýnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið 2. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 ([2]) eru fastsettar viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna framleiðslu í aðildarríkjunum. Á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 eru engin viðkomandi efni í efnaflokki A, b-lið 3. liðar, fyrir hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum og fyrir hunang sem skal hafa eftirlit með í samræmi við landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna framleiðslu í aðildarríkjunum. Eftir gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 hefur enn fremur orðið þróun að því er varðar innihald undirflokka af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis (efni í A-flokki) sem um getur í I. viðauka við þá framseldu reglugerð. Af þessum sökum eru engin viðkomandi efni í efnaflokki A, f-lið 3. liðar, fyrir tilteknar vörur sem skal hafa eftirlit með. Því ætti að fella lögboðnu kröfuna um sýnatöku brott úr töflunni í lið A.1 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir þær samsetningar efnaflokka og vöruflokka sem um er að ræða.

2) Í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 er ákvæði um efni í A-flokki þar sem tilgreindar eru viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum. Til að gera fyrrgreint ákvæði skýrara ætti að umorða það.

3) Á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 eru engin viðkomandi efni í efnaflokki B, e-lið 1. liðar, fyrir alla vöruflokka og engin viðkomandi efni í efnaflokki B, 2. lið, fyrir hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum sem skal hafa eftirlit með í samræmi við landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum. Því ætti að fella lögboðnu kröfuna um sýnatöku brott úr töflunni í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir þær samsetningar efnaflokka og vöruflokka sem um er að ræða.

4) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2562, 27.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2025 frá 7. febrúar 2025 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

5) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 skulu teknar með í landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanirnar og landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi, sem skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina til mats ár hvert í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ([3]), ætti þessi reglugerð að gilda í fyrsta sinn um áætlanirnar fyrir árið 2025. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 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 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 23. september 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk A, b-lið 3. liðar, í lið A.1 í töflunni kemur eftirfarandi:

„b-liður 3. liðar í A-lið	X	X	X	X	X		X	X“		

b) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk A, f-lið 3. liðar, í lið A.1 í töflunni kemur eftirfarandi:

„f-liður 3. liðar í A-lið	X	X	X	X		X		X	X“	

2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað hlutans um efni í A-flokki kemur eftirfarandi:

„**Efni í A-flokki**

Sýnin sem samanstanda af samsetningum efnaflokka og völuflokka skulu vera önnur en sýnin sem tekin eru samkvæmt landsbundnum, áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum vegna framleiðslu í aðildarríkjunum.“

b) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk B1e í töflunni í hlutanum um efni í B-flokki kemur eftirfarandi:

„B1e“									

c) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk B2 í töflunni í hlutanum um efni í B-flokki kemur eftirfarandi:

„B2	X	X	X	X			X	X“	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2104 **2025/EES/17/26**

frá 27. júní 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar tilkynni um komu tiltekinna vara inn til Sambandsins (*)

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 4. mgr. 45. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2017/625 er komið á fót ramma fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Þessi rammi nær yfir opinbert eftirlit sem haft er með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins.

2) Í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að aðildarríki sinni opinberu eftirliti við tilteknar landamæraeftirlitsstöðvar með hverri sendingu af flokkum dýra og vara sem um getur í því ákvæði. Að því er varðar slík dýr og slíkar vörur skal tilkynna fyrir fram um hverja sendingu og hún athuguð á landamæraeftirlitsstöðvum með því að nota samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Senda skal samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið í upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) sem framkvæmdastjórnin hefur sett upp og stjórnar í samræmi við 1 mgr. 131. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Samkvæmt 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu aðildarríki sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins og sem ákvæði 47. og 48. gr. þeirrar reglugerðar gilda ekki um. Viðeigandi tíðni skal ákvörðuð með tilliti til viðmiðana sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og, að því er varðar plöntuverndarvörur, einnig viðmiðana sem fastsettar voru í 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar. Framkvæmd opinbers eftirlits skal ávallt fela í sér sannprófun skjala og skulu ná yfir sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, með hliðsjón af áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið.

4) Í samræmi við b-lið 3. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal opinbert eftirlit með vörum sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum, sem 47. og 48. gr. þeirrar reglugerðar gilda ekki um, fara fram m.a. á landamæraeftirlitsstöð.

5) Tilteknar vörur sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum skapa áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Upplýsingar um löggjöf þriðju landa í tilteknum geira, um framkvæmd viðeigandi opinbers eftirlits af hálfu lögbærra yfirvalda þriðju landa eða allar aðrar viðeigandi upplýsingar frá tvíhliða tengslum við þriðju lönd gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkja kleift að meta sögu um uppfyllingu krafna sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og gilda um vörurnar sem um er að ræða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2104, 25.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2025 frá 7. febrúar 2025 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

6) Þegar lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöð inna af hendi opinbert eftirlit með þessum vörum skal opinbera eftirlitið ná yfir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi. Til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að skipuleggja þessar athuganir á skilvirkan hátt sem kemur í veg fyrir að hættur berist inn í Sambandið ættu lögbær yfirvöld að geta fengið staðlaðar upplýsingar fyrir fram, þar sem sendingunum er lýst nógu nákvæmlega til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sanngreina sendingarnar, ákvörðunarstað þeirra og fyrirhugaða notkun tafarlaust og fullkomlega.

7) Því þykir rétt að bæta við reglugerð (ESB) 2017/625 í samræmi við 4. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar og tilgreina þau tilvik og skilyrði þar sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geta óskað eftir því að rekstraraðilar tilkynni komu sendinga af tilteknum vörum frá þriðju löndum. Ákvörðun þeirra tilvika og skilyrða ætti að byggjast á mati á áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið sem tengist vörunum sem um er að ræða, eða sögu um uppfyllingu krafna sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og gilda um vörurnar sem um er að ræða. Enn fremur ættu tilkynningar um komu að varða vörusendingar sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við b-lið 3. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

8) Með hliðsjón af 3. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal gefa út tilkynningar um komu í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit. Til að greiða fyrir tímanlegum skiptum á gögnum milli lögbærra yfirvalda sem inna af hendi athuganir á heilbrigði og plöntuheilbrigði og tollyfirvalda, þ.m.t. skipti með rafrænum hætti, ætti rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni að tilkynna komu sendingarinnar með því að safna saman og senda viðeigandi gögn í TRACES-kerfið í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, til sendingar til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðvum sem eru fyrstu komustöðvar inn til Sambandsins og til að tollyfirvöld hafi aðgang að gögnunum í samræmi við b-lið 1. mgr. 38. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([2]).

9) Rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni ætti að gefa nægilega nákvæma lýsingu á sendingunni í tilkynningunni um komu til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sanngreina sendinguna, ákvörðunarstað hennar og fyrirhugaða notkun, eins og til manneldis, fóður, sýni, sýningargripur á sýningu, snertiefni matvæla, plöntuverndarvörur eða annað, tafarlaust og fullkomlega. Auk þess ætti rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni að votta með yfirlýsingu að upplýsingarnar sem veittar eru í tilkynningu um komu séu réttar og fullnægjandi. Til að greiða fyrir málsmeðferð og vegna réttarvissu ætti að veita upplýsingarnar á stöðluðu sniði.

10) Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingunni ættu á þessu staðlaða sniði, sem er notað til að lýsa sendingunni, að geta tilgreint að sendingin skuli send á starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning sem hefur verið tilnefnd í samræmi við 9. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 ([3]). Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingunni ættu einnig að geta tilgreint að sendingar skuli áframsendar í tollvörugeymslur sem um getur í 1. mgr. 240. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 925/2013 ([4]) eða í bráðabirgðageymslu sem um getur í 1. mgr. 147. gr. þeirrar reglugerðar. Rekstraraðilar ættu að lýsa sendingunni með vísun í númer og fyrirsögn í sameinuðu nafnaskránni (SN) sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([5]) og kóða í samþættu tollskrárkerfi Evrópusambandsins (TARIC).

11) Samkvæmt 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld taka saman skriflegar skrár um allt opinbert eftirlit sem þau inna af hendi, á pappírsformi eða á rafrænu formi Til að greiða fyrir framkvæmd opinbers eftirlits og tolleftirlits ætti að gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum kleift að bæta skriflegu skránum um opinbera eftirlitið með sendingum og öllum ákvörðunum sem teknar eru á þeim grundvelli, þ.m.t. ákvörðun um að hafna sendingu, í tilkynningu um komu sem er send í TRACES-kerfið.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2124/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

12) Til að tryggja fullnægjandi öryggisstig rafrænnar auðkenningar og rafrænnar vottunar og til að stafvæða og samræma ferlið ætti notkun rafrænnar tilkynningar um komu sem send er í TRACES-kerfið að uppfylla staðla fyrir rafrænar undirskriftir og rafræn innsigli á mismunandi fullvissustigum kennsla sem eru fastsett í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([6]) og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1506 ([7]).

13) Rétt þykir að kveða á um að fresta deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda með hliðsjón af þeim tíma sem þarf til að tryggja tengingu TRACES-kerfisins að því er varðar tilkynningu um komu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, við rafræna sameiginlega tollgátt Evrópusambandsins fyrir miðlun vottorða, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2399 ([8]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um tilvik og skilyrði þar sem lögbær yfirvöld geta óskað eftir því að rekstraraðilar tilkynni komu tiltekinna vara sem koma inn í Sambandið og sem 47. og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 gilda ekki um.

2. gr.

Tilvik þar sem óska má eftir tilkynningu

Lögbær yfirvöld geta óskað eftir því að rekstraraðilar tilkynni komu tiltekinna vara ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

1) tilkynningin er nauðsynleg með tilliti til:

   a) greindrar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sem tengist vörunum sem um er að ræða, eða

   b) sögu um uppfyllingu krafnanna sem komið var á með reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem gilda um vörurnar sem um er að ræða,

2) vörurnar sem um er að ræða falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við b-lið 3. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „TRACES-kerfið“: kerfið sem um getur í 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/625,

2) „rafræn undirskrift“: rafræn undirskrift eins og hún er skilgreind í 10. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,

3) „útfært rafrænt innsigli“: rafrænt innsigli sem er í samræmi við tækniforskriftirnar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2015/1506,

4) „fullgilt rafrænt innsigli“: rafrænt innsigli eins og það er skilgreint í 27. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

([7]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1506 frá 8. september 2015 um forskriftir fyrir snið útfærðra rafrænna undirskrifta og útfærðra innsigla sem opinberir aðilar skulu viðurkenna skv. 5. mgr. 27. gr. og 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum (Stjtíð. ESB L 235, 9.9.2015, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/1506/oj).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2399 frá 23. nóvember 2022 um að koma á fót ramma Evrópusambandsins um sameiginlega tollgátt og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 952/2013 (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2022, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

4. gr.

Skilyrði fyrir beiðni um tilkynningu um komu

1. Lögbær yfirvöld geta óskað eftir því að rekstraraðilar tilkynni komu sendinga, að því tilskildu að landamæraeftirlitsstöðin þar sem sendingarnar koma fyrst inn í Sambandið sé staðsett innan yfirráðasvæðis aðildarríkis lögbæru yfirvaldanna.

2. Tilkynning um komu skal samanstanda af:

a) stöðluðum upplýsingum þar sem sendingunum er lýst nógu nákvæmlega til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sanngreina tafarlaust og fullkomlega sendingarnar, ákvörðunarstað þeirra og fyrirhugaða notkun í samræmi við 4. mgr. og

b) yfirlýsingu rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni til að votta að upplýsingarnar sem um getur í a-lið séu réttar og fullnægjandi.

3. Rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunum skal fylla út og senda tilkynningu um komu fyrir hverja sendingu í TRACES-kerfið á opinberu tungumáli Sambandsins í aðildarríkinu þar sem sendingarnar koma inn, til sendingar til lögbærra yfirvalda þeirrar landamæraeftirlitsstöðvar sem er fyrsta komustöð inn í Sambandið, fyrir komu sendinganna. Þó er aðildarríki heimilt að samþykkja að tilkynning sé útbúin á öðru opinberu tungumáli Sambandsins en tungumáli aðildarríkisins þar sem sendingin kemur inn.

4. Tilkynning um komu skal fylla út með stöðluðu upplýsingunum hér á eftir:

a) nafn, heimilisfang, land og landskóði Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) að því er varðar einstaklinginn eða lögaðilann sem sendir sendinguna,

b) heiti landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sendingin kemur fyrst inn í Sambandið

c) nafn og heimilisfang einstaklings eða lögaðila sem sendingin á að fara til,

d) heiti, heimilisfang, land og ISO-landskóði staðar þar sem sendingin er afhent til lokaafferminga,

e) nafn, heimilisfang, land og ISO-landskóði einstaklings eða lögaðila í aðildarríkinu sem er ábyrgur fyrir sendingunni þegar henni er framvísað á landamæraeftirlitsstöð,

f) tegund skjala sem fylgja sendingunni, einkvæmur kóði þeirra og útgáfuland, eftir atvikum,

g) tilvísunarnúmer viðskiptaskjala, eftir atvikum,

h) áætluð komudagsetning og -tími á komustað þar sem landamæraeftirlitsstöðin er staðsett,

i) upprunaland varanna eða land þar sem þær voru ræktaðar, uppskornar eða framleiddar,

j) endanlegt flutningatæki fyrir flutning til Sambandsins og auðkenning endanlegs flutningatækis,

k) land þar sem vörurnar voru lestaðar á endanlegt flutningatæki til flutnings til Sambandsins,

l) heiti, heimilisfang, land og ISO-landskóði upprunastarfsstöðva og, eftir atvikum, skráningar- og samþykkisnúmer þeirra,

m) flokkur áskilins hitastigs í flutningi (við umhverfishita, kæld, fryst), eftir atvikum,

n) gámanúmer og innsiglisnúmer, eftir atvikum,

o) fyrirhuguð notkun vara eða flokkur þeirra eins og skilgreint er í opinberum vottorðum, opinberum vottunum, yfirlýsingum eða viðskiptaskjölum, ef þess er krafist,

p) upplýsingar um samræmi varanna við kröfur,

q) fyrirhugaður ákvörðunarstaður sendingar eftir að hún fer frá landamæraeftirlitsstöð, eins og hér segir:

   i. „fyrir innri markaðinn“: ef um er að ræða sendingar sem fyrirhugað er að setja á markað í Sambandinu eða

   ii. „fyrir gegnumflutning“: ef um er að ræða sendingar af fóðuraukefnum sem eru ekki úr dýraríkinu og ekki hefur verið veitt leyfi fyrir og af plöntuverndarvörum sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir, sem eru ætlaðar til gegnumflutnings til þriðja landsins, sem er viðtökuland, ásamt tilgreiningu á heiti og ISO-landskóða þriðja landsins, sem er viðtökuland, og, ef um er að ræða sendingar af vörum sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir sem fara yfir yfirráðasvæði Sambandsins eftir vegi, járnbraut eða vatnaleið, heiti landamæraeftirlitsstöðvar sem er brottfararstaður og er staðsett í sama aðildarríki og landamæraeftirlitsstöðin,

   iii. „fyrir flutning til“: ef flytja má sendinguna samkvæmt landsbundnum reglum frá landamæraeftirlitsstöð á eftirlitsstað sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem er staðsettur í sama aðildarríki og landamæra-eftirlitsstöðin, vegna frekara opinbers eftirlits, ásamt tilgreiningu á heiti eftirlitsstaðarins,

iv. „fyrir áframhaldandi flutning til“: ef flytja má sendinguna samkvæmt landsbundnum reglum á starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning sem er tilnefnd skv. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2124, sem er staðsett í sama aðildarríki og landamæraeftirlitsstöðin, ásamt tilgreiningu á upplýsingum þeirrar starfsstöðvar,

v. ef um er að ræða sendingar af fóðuraukefnum sem eru ekki úr dýraríkinu og ekki hefur verið veitt leyfi fyrir og af plöntuverndarvörum sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir, sem eru ekki í beinni gegnumferð til þriðja lands, eru tilgreindir eftirfarandi viðtökustaðir sem eru undir eftirliti þar sem sendingarnar verða afhentar áður en þær fara af yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem landamæraeftirlitsstöðin er staðsett:

1) tollvörugeymsla sem um getur í 1. mgr. 240. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

2) bráðabirgðageymsla sem um getur í 1. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

3) frísvæði, eftir atvikum,

4) starfsstöð fóðurfyrirtækis, ásamt tilgreiningu á skráningar- eða samþykkisnúmeri,

r) lýsing á vörunum í sendingunni á grundvelli opinberra vottorða, opinberra vottana, yfirlýsinga eða viðskiptaskjala sem gerir það kleift að sanngreina þær og reikna út gjöld, þ.m.t. allt eftirfarandi:

i. númer og fyrirsögn í sameinuðu nafnaskránni (SN) sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 2658/87 og kóði í samþættu tollskrárkerfi Evrópusambandsins (TARIC),

ii. eigin þyngd í kg,

iii. heildarþyngd sem samanstendur af eigin þyngd ásamt innri og ytri umbúðum en að frátöldum flutningagámum og öðrum flutningabúnaði,

iv. gerð og heildarfjöldi pakkninga í sendingunni,

v. lotunúmer,

vi. vörutegund, þ.m.t. hvort vörurnar eru ætlaðar til setningar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun,

vii. fjöldi stykkja eða magn, eftir því sem við á.

5. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum mega bæta skriflegum skrám um opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, við tilkynninguna um komu sem er send í TRACES-kerfið, þ.m.t. allar eftirfarandi ákvarðanir um sendingarnar:

a) „má samþykkja fyrir innri markaðinn“,

b) „má samþykkja til flutnings“,

c) „má samþykkja til áframhaldandi flutnings“,

d) „má samþykkja til umflutnings“,

e) „má samþykkja sem vörur sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði“,

f) „ekki samþykkt“.

6. Tilkynningar um komu, sem rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingunni undirrita í TRACES-kerfinu með rafrænni undirskrift, skulu vera með útfært rafrænt innsigli eða fullgilt rafrænt innsigli lögbærra yfirvalda.

5. 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 3. mars 2025.

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

Gjört í Brussel 27. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2711 **2025/EES/17/27**

frá 22. október 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir þíaklópríð 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. (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 virka efnið þíaklópríð. Matvæla öryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðaði þessi hámarksgildi leifa í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og lagði til hámarksgildi leifa sem hún mat sem örugg fyrir neytendur ([2]). Þessi hámarksgildi leifa voru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1200 ([3]).

2) Samþykkið fyrir virka efninu var ekki endurnýjað árið 2020 ([4]) á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([5]) í ljósi verulegra áhyggjuefna sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í niðurstöðum jafningjarýninnar í tengslum við mengun grunnvatns með hugsanlegum krabbameinsvaldandi umbrotsefnum þíaklópríðs ([6]) og flokkun þess, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([7]), sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Þar eð efnið uppfyllti ekki viðmiðanir fyrir samþykki taldi Matvælaöryggisstofnunin ekki nauðsynlegt að ljúka mati á hugsanlegum innkirtlatruflandi eiginleikum þíaklópríðs á grundvelli nýjustu viðmiðana í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ([8]). Matvælaöryggisstofnunin benti þó á að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2711, 23.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2025 frá 7. febrúar 2025 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-02-26.

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3617. https://doi:10.2903/j.efsa.2014.3617.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1200 frá 22. júlí 2015 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amíðsúlfúrón, fenhexamíð, kresoxímmetýl, þíaklópríð og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 195, 23.7.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1200/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/23 frá 13. janúar 2020 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þíaklópríði, 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 8, 14.1.2020, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/23/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21).

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on pesticides peer review. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3): e05595, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

þíaklópríð teldist uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi eiginleika sem settar voru fram 2013 ([9]) og skilgreiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir innkirtlatruflandi efni ([10]) þar eð það hefur skaðleg áhrif á æxlunar- og innkirtlakerfi vegna verkunarháttar á innkirtla.

3) Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíaklópríð hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott gildandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta virka efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Í ljósi nýrra eiturefnafræðilegra viðmiðunargilda, einkum lægri viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar, eins og lagt er til í niðurstöðum jafningjarýninnar, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram yfirlýsingu skv. 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 sem inniheldur mat á skammvinnri (bráðri) fæðutengdri áhættu varðandi hámarksgildin sem byggjast á notkun utan Sambandsins, sem eru þau sem byggjast á beiðnum um innflutningsvikmörk og þau sem byggjast á CXL-hámarksgildum sem fastsett voru 2017.

4) Í yfirlýsingu sinni ([11]) greindi Matvælaöryggisstofnunin frá áhættu fyrir neytendur sem varðar CXL-hámarksgildi fyrir ferskjur og paprikur. Því er rétt að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í vörusértæk magngreiningarmörk. Að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir papæjualdin og te, sem voru leidd út frá innflutningsvikmörkum, og hámarksgildi fyrir kveði, trjámispilsaldin, dúnepli/japansplómur, apríkósur, kirsuber (sæt), plómur, jarðarber, klungurber, önnur smá aldin og ber, kíví, kartöflur, tómata, eggaldin, aldin plantna af graskersætt með ætu hýði, melónur, vatnsmelónur, repjufræ, mustarðsfræ, hrísgrjón, hveiti, dýraafurðir (svín, nautgripir, sauðfé, hestar og önnur alidýr) úr vefjum (vöðvi, lifur, nýru og ætur sláturmatur), alifugla (vöðvi, lifur, nýru og ætur sláturmatur), mjólk og egg, sem byggjast á CXL-hámarksgildum, greindi Matvælaöryggisstofnunin ekki bráða áhættu fyrir neytendur en komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda.

5) Áhættumatið sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi byggðist á gildandi eiturefnafræðilegum viðmiðunargildum. Þessi eiturefnafræðilegu viðmiðunargildi endurspegla ekki endilega áhrif tengd innkirtlastarfsemi því þau voru ekki metin samkvæmt nýjum viðmiðunum ESB sem fastsettar voru 2018 ([8]). Enn fremur koma reglulega upp áhrif tengd innkirtlum við litlar skammtastærðir og innkirtlatruflandi efni eru oft ekki með örugg viðmiðunarmörk ([12]). Þar af leiðandi eru enn fyrir hendi gildar ástæður til að hafa áhyggjur af því að hámarksgildi leifa sem byggjast á notkun utan Sambandsins hafi hugsanlega skaðleg áhrif á heilbrigði manna og séu ekki í samræmi við öfluga neytendavernd í Sambandinu. Því hefur framkvæmdastjórnin óskað eftir því að Matvælaöryggisstofnunin inni af hendi viðbótarmat fyrir þíaklópríð með tilliti til nýjustu viðmiðana fyrir innkirtlatruflandi efni.

6) Meðan beðið er eftir niðurstöðum úr þessu viðbótaráhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar og með tilliti til fyrirliggjandi viðeigandi upplýsinga að því er varðar hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna þykir rétt að lækka til bráðabirgða hámarksgildi leifa sem byggjast á notkun utan Sambandsins. Þessi hámarksgildi leifa verða endurskoðuð þegar Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati sínu.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir þíaklópríðleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir allar afurðir.

([9]) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, 2013. „Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3132,84. https://doi:10.2903/j.efsa.2013.3132.

([10]) WHO/IPCS (Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/alþjóðaáætlun um öryggi íðefna), 2002. „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors.“ WHO/PCS/EDC/02.2, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf?sequence=1.

([11]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2023, „Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7888, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7888.

([12]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2010, „Scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(11), 1932, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1932.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið settar á markað í Sambandinu áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi, að undanskildum perum, ferskjum, hindberjum (rauðum og gulum), paprikum, kínakáli og salati þar sem greindist bráð áhætta fyrir neytendur. Þessi umbreytingarráðstöfun er rökstudd og hófleg með tilliti til þeirra fáu vara sem slíkt tímabil myndi í raun gilda um (aðallega vörur með langt geymsluþol og ekki ferskar vörur sem hætt er við skemmdum) og til þess að neytendur komast lítið í snertingu við slíkar vörur, eins og sannast hefur með nýlegum vöktunargögnum frá Matvælaöryggis-stofnuninni sem eru dæmigerð fyrir markaðinn ([13]).

11) 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.

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 settar á markað í Sambandinu fyrir 12. maí 2025, nema um perur, ferskjur, hindber (rauð og gul), paprikur, kínakál og salat.

([13]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu 2024, „The European Union report on pesticide residues in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 (22): e8753, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8753.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. maí 2025.

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

Gjört í Brussel 22. október 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 þíaklópríð brott.

2) Eftirfarandi dálki fyrir þíaklópríð 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])	Þíaklópríð
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,02 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
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**	**0,01** (*)
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**	**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	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**	**0,02** (*)
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** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	

0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	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**	0,02 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
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.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1061 **2025/EES/17/28**

frá 10. apríl 2024

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar örugg skipti á gögnum samræmisvottorðsins á rafrænu formi og lesaðgang að samræmisvottorðinu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/133 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum b-, d-, e- og f-lið 8. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/133 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um snið og uppbyggingu gagnastaka samræmisvottorða á rafrænu formi og að notað sé evrópska ökutækja- og ökuskírteina-upplýsingakerfið (EUCARIS-kerfið) ([3]) við skipti á þeim gögnum. Í þessari reglugerð eru settar fram frekari kröfur til að tryggja að hægt sé að skiptast á samræmisvottorðum á rafrænu formi með öruggum hætti, með því að tryggja viðunandi öryggisstig rafrænna auðkenningarleiða og til að innleiða úrræði sem gera viðurkenningaryfirvöldum kleift að veita lesaðgang að samræmisvottorðum.

2) Til að tryggja hátt öryggisstig í því skyni að koma í veg fyrir óheimilan aðgang og spillingu gagna, tryggja viðunandi stig gagnaverndar og koma í veg fyrir tvítekningu skilaboða og gagnastaka, sem skipst er á, er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur um viðeigandi hugbúnað og rafræn kerfi sem eru notuð þegar framleiðendur og landsbundnar aðgangsstöðvar skiptast á skilaboðum um upphaflegar upplýsingar um ökutækið (IVI-skilaboð) sem EUCARIS-málsaðili þróaði.

3) Til að tryggja að rétt snið og uppbygging séu notuð við skipti á IVI-skilaboðum milli framleiðenda, landsbundinna aðgangsstöðva og EUCARIS-kerfisins ætti að mæla fyrir um staðfestingarferli fyrir þessi skilaboð og gagnastök fyrir milligöngu viðkomandi vefhugbúnaðs og vefkerfis sem notuð eru við skipti á þeim IVI-skilaboðum.

4) Til að greiða fyrir aðgangi að formföstum gögnum samræmisvottorðsins á rafrænu formi er nauðsynlegt að innleiða einkvæmt auðkenni tengt tiltekinni gerð ökutækis sem auðvelt er að finna og er til staðar á hverju ökutæki.

5) Til að gera viðurkenningaryfirvöldum kleift að veita almenningi lesaðgang að samræmisvottorðum á rafrænu formi ætti að mæla fyrir um kröfur til að tryggja að vefhugbúnaður eða vefkerfi, sem veita samræmisvottorð á rafrænu formi, styðji við slíkan aðgang.

6) Þar eð í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/133 er mælt fyrir um kröfur um samsetningu gagnastaka samræmisvottorða þykir rétt, til að tryggja réttarvissu og skýrleika, að breyta þeirri reglugerð með því að gera breytingar á sniði og uppbyggingu þeirra gagnastaka þannig að þau ákvæði séu í einni og sömu reglugerðinni. Því er nauðsynlegt að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/133 þannig að hún feli í sér undanþágu fyrir framleiðendur tiltekinna ökutækja-flokka og gerða ökutækja sem eru framleidd í litlum framleiðsluröðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1061, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/133 frá 4. febrúar 2021 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar grunnsnið og -uppbyggingu sem og aðferð við skipti á gögnum í samræmisvottorðinu á rafrænu formi (Stjtíð. ESB L 42, 5.2.2021, bls. 1).

([3]) Samsteypt útgáfa EUCARIS-samningsins um evrópskt ökutækja- og ökuskírteinaupplýsingakerfi, þ.m.t. breytingarnar sem málsaðilarnir undirrituðu 8. júní 2017.

7) Til að gera viðurkenningaryfirvöldum, markaðseftirlitsyfirvöldum og skráningaryfirvöldum aðildarríkjanna sem og framleiðendum kleift að gera nauðsynlegar breytingar á rafrænum kerfum sínum og búa sig undir framkvæmd þessarar reglugerðar, ætti að fresta deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

8) Ekki er nauðsynlegt að fresta gildistökudegi ákvæða um undanþágu fyrir framleiðendur tiltekinna ökutækjaflokka og gerða ökutækja, sem eru framleidd í litlum framleiðsluröðum, þar eð ekki er gerð krafa um lengri frest varðandi framkvæmd krafnanna.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kröfur um örugg gagnaskipti

1. Við gagnaskipti skulu framleiðendur og landsbundnar aðgangsstöðvar EUCARIS-kerfisins nota öruggan staðbundinn veftengil og fylgja uppbyggingu og meginreglum XML-gerðarlýsingar (e. *Extensible Markup Language (XML) schema structure and principles*).

2. Framleiðendur og landsbundnar aðgangsstöðvar EUCARIS-kerfisins skulu tryggja öryggi vefsetra með því að nota fullgilt vottorð um sannvottun vefseturs sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([4]).

3. Við skipti á skilaboðum milli framleiðenda og landsbundinna aðgangsstöðva EUCARIS-kerfisins og innan EUCARIS-kerfisins skal öryggi skilaboðanna tryggt með rafrænni undirskrift í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 910/2014 og dulkóðuðum gagnaskiptareglum.

4. Landsbundnar aðgangsstöðvar EUCARIS-kerfisins og EUCARIS-málsaðilinn, sem hefur verið tilnefndur til að starfrækja kerfið, skulu kveða á um staðfestingu rafrænna undirskrifta með því að sannprófa og staðfesta að kröfurnar, sem kveðið er á um í 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014, hafi verið uppfylltar við undirritun.

5. Landsbundnar aðgangsstöðvar EUCARIS-kerfisins skulu kveða á um rekjanleika skilaboðanna, sem skipst er á fyrir milligöngu þess kerfis, með því að skrá upplýsingar um þau skipti og gera kleift að skoða upplýsingarnar og leita í þeim.

2. gr.

Kröfur um einkvæmt auðkenni tengt tiltekinni gerð ökutækis

1. Verksmiðjunúmer ökutækis er einkvæmt auðkenni tengt tiltekinni gerð ökutækis.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 ([5]) skal verksmiðjunúmer ökutækis uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið A-þáttar 2. hluta II. viðauka við þá reglugerð.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 frá 31. mars 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 að því er varðar samræmdar verklagsreglur og tækniforskriftir fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja, og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætluð eru í slík ökutæki, með tilliti til almennra smíðaeiginleika þeirra og öryggis (Stjtíð. ESB L 117, 6.4.2021, bls. 1).

3. gr.

Lesaðgangur

1. Að því er varðar 5. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skal viðurkenningaryfirvald hvers aðildarríkis veita lesaðgang að samræmisvottorðum fyrir milligöngu vefhugbúnaðs eða vefkerfis sem gerir mögulegt að öðlast aðgang að formföstum gögnum samræmisvottorðsins á rafrænu formi með því að nota einkvæmt auðkenni tengt tiltekinni gerð ökutækis sem um getur í 2. gr.

2. Vefhugbúnaðurinn eða vefkerfið, sem um getur í 1. mgr., skal gera mögulegt að öðlast lesaðgang að samræmisvottorði á rafrænu formi með vefhugbúnaði eða vefkerfum sem gerðarviðurkenningaryfirvöld í öllum aðildarríkjum setja upp.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/133

Eftirfarandi 3. gr. a er bætt við í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/133:

„3. gr. a

Undanþága fyrir framleiðendur tiltekinna ökutækjaflokka og gerða ökutækja sem eru framleidd í litlum framleiðsluröðum

Þrátt fyrir 1. og 2. gr. skal nægilegt fyrir framleiðendur tiltekinna ökutækjaflokka og gerða ökutækja, sem eru framleidd í litlum framleiðsluröðum, að veita aðgang að gagnastökum rafrænu útgáfu samræmisvottorðsins með því að skrá gögn handvirkt eða með því að hala upp IVI-XML-skrá.“

5. 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 5. júlí 2025.

Ákvæði 4. gr. koma hins vegar 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1748 **2025/EES/17/29**

frá 21. júní 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsaðilum, í samræmi við 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, sem til þess bærum til að inna af hendi eftirlit og gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([2]) voru samþykkt til að þau hefðu að geyma skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem til þess bær að annast eftirlit og gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 201848 er mælt fyrir um viðmiðanir sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar þurfa að uppfylla til að vera viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ([3]) er mælt fyrir um kröfur um málsmeðferð sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu uppfylla þegar þau leggja beiðni sína um viðurkenningu, sem samanstendur af tæknilegum málsskjölum, fyrir framkvæmdastjórnina.

3) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 var samþykkt hafa framkvæmdastjórninni borist beiðnir um viðurkenningu frá nokkrum eftirlitsaðilum, sem voru lagðar fram í samræmi við 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

4) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað, í samræmi við 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, beiðnir um viðurkenningu frá „bio.inspecta AG“, „Caucascert LLC“, „CCPB Srl“, „CERES Certification of Environmental Standards GmbH“, „CERTIMEX, Certificadora Mexicana de Productos y Procesos Ecologicos S.C.“, „Control Union Certifications B.V.“, „Ecocert SAS“, „ECOGLOBE LLC“, „FOOD SAFETY S.A.“, „IMO Control Private Limited“, „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“, „Mayacert S.A.“, „Organic Control System LLC Subotica“, „Organic Standard LLC“, „Servicio de Certificación CAAE S.L.U.“, „Southern Cross Certified Australia Pty Ltd“ og „Tse-Xin Organic Certification Corporation“. Á grundvelli upplýsinganna í tæknilegum málsskjölunum þeirra komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að viðurkenna þessa eftirlitsaðila í ótakmarkaðan tíma að því er varðar tiltekna vöruflokka í tilteknum þriðju löndum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1748, 24.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað þriðja liðar II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 kemur eftirfarandi:

„**bio.inspecta AG**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-161	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	—	—	x
AF-BIO-161	Afganistan	x	—	—	x	—	—	x
AL-BIO-161	Albanía	x	x	—	x	x	—	x
AM-BIO-161	Armenía	x	x	—	x	—	—	x
AZ-BIO-161	Aserbaísjan	x	—	—	x	x	—	x
BA-BIO-161	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—	x
BF-BIO-161	Búrkína Fasó	x	—	—	x	—	—	x
BJ-BIO-161	Benín	x	—	—	x	—	—	x
CI-BIO-161	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—	x
CN-BIO-161	Kína	x	x	—	x	—	—	x
DZ-BIO-161	Alsír	x	x	—	x	x	—	x
EG-BIO-161	Egyptaland	x	x	—	x	x	—	x
ET-BIO-161	Eþíópía	x	—	—	x	—	—	x
GE-BIO-161	Georgía	x	x	—	x	x	—	x
GH-BIO-161	Gana	x	—	—	x	—	—	x
IR-BIO-161	Íran	x	x	—	x	x	—	x
KE-BIO-161	Kenya	x	x	—	x	—	—	x
KG-BIO-161	Kirgistan	x	x	—	x	x	—	x
KZ-BIO-161	Kasakstan	x	x	—	x	x	—	x
LB-BIO-161	Líbanon	x	—	—	x	—	—	x
MA-BIO-161	Marokkó	x	—	—	x	x	—	x
MD-BIO-161	Moldóva	x	—	—	x	x	—	x
ME-BIO-161	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—	x
MK-BIO-161	Norður-Makedónía	x	x	—	x	x	—	x
NP-BIO-161	Nepal	x	x	—	x	—	—	x
PH-BIO-161	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—	x
RS-BIO-161	Serbía	x	x	—	x	—	—	x
RU-BIO-161	Rússland	x	x	—	x	x	—	x
SN-BIO-161	Senegal	x	—	—	x	—	—	x
TH-BIO-161	Taíland	x	x	—	x	x	—	x
TJ-BIO-161	Tadsíkistan	x	—	—	x	x	—	x
TR-BIO-161	Tyrkland	x	x	—	x	x	—	x

TZ-BIO-161	Tansanía	x	x	—	x	—	—	x
UA-BIO-161	Úkraína	x	x	—	x	x	—	x
UZ-BIO-161	Úsbekistan	x	x	—	x	x	—	x
VN-BIO-161	Víetnam	x	x	—	x	—	—	x
XK-BIO-161	Kósovó (*)	x	x	—	x	x	—	x
ZA-BIO-161	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	—	x

(*) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

Caucascert LLC

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
GE-BIO-117	Georgía	x	x	—	x	—	x	x

CCPB Srl

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-102	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	x	x
AF-BIO-102	Afganistan	x	—	—	x	—	—	—
AL-BIO-102	Albanía	x	x	—	x	x	x	x
AM-BIO-102	Armenía	x	—	—	x	—	—	—
AZ-BIO-102	Aserbaísjan	x	x	—	x	x	x	x
BF-BIO-102	Búrkína Fasó	x	—	x	x	—	—	—
BJ-BIO-102	Benín	x	—	—	—	—	—	—
BY-BIO-102	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	—	—	x	x	x	x
CI-BIO-102	Fílabeinsströndin	x	—	x	x	—	—	—
CM-BIO-102	Kamerún	x	—	x	x	—	—	—
CN-BIO-102	Kína	x	x	—	x	x	x	x
DZ-BIO-102	Alsír	x	x	—	x	x	x	x
EG-BIO-102	Egyptaland	x	x	—	x	x	x	x
ET-BIO-102	Eþíópía	x	—	—	x	—	—	—
GE-BIO-102	Georgía	x	x	—	x	x	x	x
GH-BIO-102	Gana	x	—	—	x	—	—	—
HK-BIO-102	Hong Kong	—	—	—	x	x	x	x

IQ-BIO-102	Írak	x	x	—	x	x	x	x
IR-BIO-102	Íran	x	x	—	x	x	x	x
JO-BIO-102	Jórdanía	x	x	—	x	—	—	—
KG-BIO-102	Kirgistan	x	x	—	x	x	—	x
KM-BIO-102	Kómorur	x	—	x	x	—	—	x
KZ-BIO-102	Kasakstan	x	—	—	x	x	—	x
LB-BIO-102	Líbanon	x	x	—	x	x	x	x
LY-BIO-102	Líbía	x	x	—	x	—	—	x
MA-BIO-102	Marokkó	x	x	x	x	x	x	x
MD-BIO-102	Moldóva	x	—	—	x	x	—	x
MG-BIO-102	Madagaskar	x	—	x	x	—	—	x
ML-BIO-102	Malí	x	x	—	x	x	x	x
MZ-BIO-102	Mósambík	—	—	x	x	—	—	—
NG-BIO-102	Nígería	x	—	—	x	—	—	x
PH-BIO-102	Filippseyjar	x	x	—	x	x	x	x
QA-BIO-102	Katar	x	x	—	x		—	x
RS-BIO-102	Serbía	x	—	—	x	x	—	x
RU-BIO-102	Rússland	x	—	—	x	x	—	x
SA-BIO-102	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	x	x
SC-BIO-102	Seychelles-eyjar	—	—	—	x	x	—	—
SN-BIO-102	Senegal	x	—	—	x	—	—	x
SY-BIO-102	Sýrland	x	x	—	x	x	x	x
TG-BIO-102	Tógó	x	—	—	—	—	—	—
TH-BIO-102	Taíland	x	—	—	x	x	—	x
TJ-BIO-102	Tadsíkistan	x	—	—	x	x	—	—
TM-BIO-102	Túrkmenistan	x	—	—	x	x	—	x
TN-BIO-102	Túnis	—	x	x	x°	x	x	x
TR-BIO-102	Tyrkland	x	x	—	x	x	x	x
TZ-BIO-102	Tansanía	—	—	x	x	—	—	—
UA-BIO-102	Úkraína	x	x	—	x	x	x	x
UG-BIO-102	Úganda	x	—	—	—	—	—	—
UZ-BIO-102	Úsbekistan	x	—	—	x	—	—	x
VN-BIO-102	Víetnam	x	x	x	x	x	x	x
ZA-BIO-102	Suður-Afríka	x	x	—	x	x	x	x

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°”, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 (*).

CERES Certification of Environmental Standards GmbH

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-140	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	—	—	x
AF-BIO-140	Afganistan	x	—	—	x	—	—	x
BF-BIO-140	Búrkína Fasó	x	x	—	x	—	—	x
BI-BIO-140	Búrúndí	x	x	—	x	—	—	x
BJ-BIO-140	Benín	x	x	—	x	—	—	x
BO-BIO-140	Bólivía	x	x	—	x	—	—	x
BR-BIO-140	Brasilía	x	x	—	x	—	—	x
BY-BIO-140	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	—	x
CD-BIO-140	Lýðveldið Kongó	x	x	—	x	—	—	x
CL-BIO-140	Chile (Síle)	x°	x°	—	x°	—	—	x°
CN-BIO-140	Kína	x	x	x	x	—	—	x
CO-BIO-140	Kólumbía	x	x	x	x	—	—	x
DO-BIO-140	Dóminíska lýðveldið	x	x	—	x	—	—	x
EC-BIO-140	Ekvador	x	x	—	x	—	—	x
EG-BIO-140	Egyptaland	x	x	—	x	—	—	x
ET-BIO-140	Eþíópía	x	x	—	x	—	—	x
GD-BIO-140	Grenada	x	x	—	x	—	—	x
GH-BIO-140	Gana	x	x	—	x	—	—	x
GT-BIO-140	Gvatemala	x	x	—	x	—	—	x
HK-BIO-140	Hong Kong	x	x	—	x	—	—	x
ID-BIO-140	Indónesía	x	x	—	x	—	—	x
IR-BIO-140	Íran	x	x	—	x	—	—	x
JM-BIO-140	Jamaíka	x	x	—	x	—	—	x
KE-BIO-140	Kenya	x	x	—	x	—	—	x
KH-BIO-140	Kambódía	x	x	—	x	—	—	x
KZ-BIO-140	Kasakstan	x	x	—	x	—	—	x
LA-BIO-140	Laos	x	x	—	x	—	—	x
LK-BIO-140	Srí Lanka	x	x	—	x	—	—	x
MD-BIO-140	Moldóva	x	x	—	x	—	x	x
MM-BIO-140	Myanmar (Mjanmar)	x	x	—	x	—	—	x
MX-BIO-140	Mexíkó	x	x	—	x	—	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
MY-BIO-140	Malasía	x	x	—	x	—	—	x
MZ-BIO-140	Mósambík	x	x	—	x	—	—	x
NA-BIO-140	Namibía	x	x	—	x	—	—	x
NG-BIO-140	Nígería	x	x	—	x	—	—	x
NP-BIO-140	Nepal	x	x	—	x	—	—	x
PE-BIO-140	Perú	x	x	x	x	—	—	x
PG-BIO-140	Papúa Nýja-Gínea	x	x	—	x	—	—	x
PH-BIO-140	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—	x
PK-BIO-140	Pakistan	x	x	—	x	—	—	x
PY-BIO-140	Paragvæ	x	x	—	x	—	—	x
RS-BIO-140	Serbía	x	x	—	x	—	x	x
RU-BIO-140	Rússland	x	x	—	x	—	—	x
RW-BIO-140	Rúanda	x	x	—	x	—	—	x
SA-BIO-140	Sádi-Arabía	x	x	—	x	—	—	x
SD-BIO-140	Súdan	x	x	—	x	—	—	x
SG-BIO-140	Singapúr	x	x	—	x	—	—	x
SL-BIO-140	Síerra Leóne	x	x	—	x	—	—	x
SN-BIO-140	Senegal	x	x	—	x	—	—	x
TG-BIO-140	Tógó	x	x	—	x	—	—	x
TH-BIO-140	Taíland	x	x	—	x	—	—	x
TR-BIO-140	Tyrkland	x	x	—	x	—	x	x
TT-BIO-140	Trínidad og Tóbagó	x	x	—	x	—	—	x
TW-BIO-140	Taívan	x	x	—	x	—	—	x
TZ-BIO-140	Tansanía	x	x	—	x	—	—	x
UA-BIO-140	Úkraína	x	x	—	x	—	—	x
UG-BIO-140	Úganda	x	x	—	x	—	—	x
VN-BIO-140	Víetnam	x	x	—	x	—	—	x
ZA-BIO-140	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	x	x

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°”, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.

CERTIMEX, Certificadora Mexicana de Productos y Procesos Ecologicos S.C.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
CO-BIO-104	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	—
MX-BIO-104	Mexíkó	x	x	—	x	—	—	x

Control Union Certifications B.V.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-149	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	x	x	x	x	x
AF-BIO-149	Afganistan	x	x	x	x	x	x	x
AL-BIO-149	Albanía	x	x	x	x	x	x	x
AM-BIO-149	Armenía	x	x	x	x	x	x	x
AO-BIO-149	Angóla	x	x	x	x	x	x	x
AR-BIO-149	Argentína	—	—	x	—	x	x	x
AU-BIO-149	Ástralía	—	x	x	x°	x	x	x
AZ-BIO-149	Aserbaísjan	x	x	x	x	x	x	x
BA-BIO-149	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	x	x	x
BD-BIO-149	Bangladess	x	x	x	x	x	x	x
BF-BIO-149	Búrkína Fasó	x	x	x	x	x	x	x
BH-BIO-149	Barein	x	x	x	x	x	x	x
BI-BIO-149	Búrúndí	x	x	x	x	x	x	x
BJ-BIO-149	Benín	x	—	—	x	—	x	x
BM-BIO-149	Bermúdaeyjar	x	x	x	x	x	x	x
BN-BIO-149	Brúnei	x	x	x	x	x	x	x
BO-BIO-149	Bólivía	x	x	—	x	x	x	x
BR-BIO-149	Brasilía	x	x	x	x	x	x	x
BT-BIO-149	Bútan	x	x	x	x	x	x	x
BW-BIO-149	Botsvana	x	—	—	x	x	x	x
BY-BIO-149	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	x	x	x	x	x
CA-BIO-149	Kanada	—	—	x	—	—	—	x°
CD-BIO-149	Lýðveldið Kongó	x	x	x	x	x	x	x
CH-BIO-149	Sviss	—	—	x	—	—	x°	x°
CI-BIO-149	Fílabeinsströndin	x	x	x	x	x	x	x
CK-BIO-149	Cooks-eyjar	x	x	x	x	x	x	x
CL-BIO-149	Chile (Síle)	x°	x°	x	x°	x	—	x°
CM-BIO-149	Kamerún	x	—	—	x	—	x	x
CN-BIO-149	Kína	x	x	x	x	x	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
CO-BIO-149	Kólumbía	x	x	x	x	x	x	x
CR-BIO-149	Costa Rica	—	x	x	x°	x	x	x
CU-BIO-149	Kúba	x	x	—	x	—	x	x
CV-BIO-149	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	—	—	x	—	x	x
CW-BIO-149	Curaçao	x	—	—	x	—	x	x
DJ-BIO-149	Djibútí	x	x	x	x	x	x	x
DO-BIO-149	Dóminíska lýðveldið	x	x	x	x	x	x	x
DZ-BIO-149	Alsír	x	—	x	x	—	x	x
EC-BIO-149	Ekvador	x	x	x	x	x	x	x
EG-BIO-149	Egyptaland	x	x	x	x	x	x	x
ER-BIO-149	Eritrea	x	x	x	x	x	x	x
ET-BIO-149	Eþíópía	x	x	x	x	x	x	x
FJ-BIO-149	Fiji	x	x	x	x	x	x	x
GD-BIO-149	Grenada	x	x	x	x	x	x	x
GE-BIO-149	Georgía	x	x	x	x	x	x	x
GH-BIO-149	Gana	x	x	x	x	x	x	x
GM-BIO-149	Gambía	x	x	—	x	—	x	x
GN-BIO-149	Gínea	x	x	x	x	x	x	x
GY-BIO-149	Gvæjana	x	x	x	x	x	x	x
GT-BIO-149	Gvatemala	x	x	—	x	—	x	x
HK-BIO-149	Hong Kong	x	x	x	x	x	x	x
HN-BIO-149	Hondúras	x	x	x	x	x	x	x
HT-BIO-149	Haítí	x	—	—	x	—	x	x
ID-BIO-149	Indónesía	x	x	x	x	x	x	x
IN-BIO-149	Indland	—	x	x	x	x	x	x
IL-BIO-149	Ísrael ([1])	—	x	x	—	x	x	x
IQ-BIO-149	Írak	x	x	x	x	—	x	x
IR-BIO-149	Íran	x	x	x	x	x	x	x
JO-BIO-149	Jórdanía	x	x	x	x	x	x	x
JP-BIO-149	Japan	—	x	x	—	x	x	x°
KE-BIO-149	Kenya	x	—	x	x	—	x	x
KG-BIO-149	Kirgistan	x	x	x	x	x	x	x
KH-BIO-149	Kambódía	x	x	x	x	x	x	x
KR-BIO-149	Lýðveldið Kórea	x	x	x	—	x	—	x°
KW-BIO-149	Kúveit	x	x	x	x	x	x	x
KZ-BIO-149	Kasakstan	x	x	x	x	x	x	x
LA-BIO-149	Laos	x	x	x	x	x	x	x
LB-BIO-149	Líbanon	x	x	x	x	x	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
LK-BIO-149	Srí Lanka	x	x	x	x	x	x	x
LR-BIO-149	Líbería	x	x	x	x	x	x	x
LS-BIO-149	Lesótó	x	—	—	x	x	x	x
MA-BIO-149	Marokkó	x	—	—	x	—	x	x
MD-BIO-149	Moldóva	x	x	x	x	x	x	x
MG-BIO-149	Madagaskar	x	x	x	x	x	x	x
MK-BIO-149	Norður-Makedónía	x	x	x	x	x	x	x
ML-BIO-149	Malí	x	x	x	x	x	x	x
MM-BIO-149	Myanmar (Mjanmar)	x	x	x	x	x	x	x
MN-BIO-149	Mongólía	x	—	—	x	—	x	x
MU-BIO-149	Máritíus	x	x	x	x	x	x	x
MV-BIO-149	Maldívur	x	—	x	x	—	x	x
MW-BIO-149	Malaví	x	—	—	x	x	x	x
MX-BIO-149	Mexíkó	x	x	x	x	x	x	x
MY-BIO-149	Malasía	x	x	x	x	x	x	x
MZ-BIO-149	Mósambík	x	x	x	x	x	x	x
NA-BIO-149	Namibía	x	x	—	x	x	x	x
NE-BIO-149	Níger	x	x	x	x	x	x	x
NG-BIO-149	Nígería	x	x	x	x	x	x	x
NI-BIO-149	Níkaragva	x	x	x	x	—	x	x
NP-BIO-149	Nepal	x	x	x	x	x	x	x
NZ-BIO-149	Nýja-Sjáland	—	—	x	—	x	—	x
OM-BIO-149	Óman	x	x	x	x	x	x	x
PA-BIO-149	Panama	x	x	x	x	x	x	x
PE-BIO-149	Perú	x	x	x	x	x	x	x
PF-BIO-149	Franska Pólýnesía	x	x	x	x	x	x	x
PG-BIO-149	Papúa Nýja-Gínea	x	x	x	x	x	x	x
PH-BIO-149	Filippseyjar	x	x	x	x	x	x	x
PK-BIO-149	Pakistan	x	x	x	x	x	x	x
PS-BIO-149	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	x	x	x	x	x	x
PY-BIO-149	Paragvæ	x	x	x	x	x	x	x
QA-BIO-149	Katar	x	x	—	x	x	x	x
RS-BIO-149	Serbía	x	x	x	x	x	x	x
RU-BIO-149	Rússland	x	x	x	x	x	x	x
RW-BIO-149	Rúanda	x	x	x	x	x	x	x
SA-BIO-149	Sádi-Arabía	x	x	x	x	—	x	x
SB-BIO-149	Salómonseyjar	x	—	—	x	—	x	x
SC-BIO-149	Seychelles-eyjar	x	x	x	x	x	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
SD-BIO-149	Súdan	x	x	—	x	—	x	x
SG-BIO-149	Singapúr	x	x	x	x	x	x	x
SL-BIO-149	Síerra Leóne	x	x	x	x	x	x	x
SN-BIO-149	Senegal	x	—	—	x	—	x	x
SO-BIO-149	Sómalía	x	x	x	x	x	x	x
SR-BIO-149	Súrínam	x	—	—	x	—	x	x
SS-BIO-149	Suður-Súdan	x	x	x	x	x	x	x
ST-BIO-149	Saó Tóme og Prinsípe	x	x	x	x	x	x	x
SV-BIO-149	El Salvador	x	x	x	x	—	x	x
SY-BIO-149	Sýrland	x	x	x	x	x	x	x
SZ-BIO-149	Esvatíní	x	—	—	x	x	x	x
TD-BIO-149	Chad	x	x	x	x	x	x	x
TG-BIO-149	Tógó	x	—	—	x	—	x	x
TH-BIO-149	Taíland	x	x	x	x	x	x	x
TJ-BIO-149	Tadsíkistan	x	x	x	x	x	x	x
TL-BIO-149	Tímor-Leste	x	x	x	x	x	x	x
TM-BIO-149	Túrkmenistan	x	x	x	x	x	x	x
TN-BIO-149	Túnis	—	x	x	—	x	x	x
TO-BIO-149	Tonga	—	x	—	—	—	x	x
TR-BIO-149	Tyrkland	x	x	x	x	x	x	x
TV-BIO-149	Túvalú	—	—	—	—	—	x	x
TW-BIO-149	Taívan	x	—	—	x	—	x	x
TZ-BIO-149	Tansanía	x	x	x	x	x	x	x
UA-BIO-149	Úkraína	x	x	x	x	x	x	x
UG-BIO-149	Úganda	x	x	x	x	x	x	x
US-BIO-149	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—	x°
UY-BIO-149	Úrúgvæ	x	x	x	x	x	x	x
UZ-BIO-149	Úsbekistan	x	x	x	x	x	x	x
VE-BIO-149	Venesúela	x	x	x	x	x	x	x
VN-BIO-149	Víetnam	x	x	x	x	x	x	x
VU-BIO-149	Vanúatú	x	—	—	x	—	x	x
WS-BIO-149	Samóa	x	—	—	x	—	x	x
XK-BIO-149	Kósovó*	x	x	x	x	x	x	x
YE-BIO-149	Jemen	x	x	x	x	x	x	x
ZA-BIO-149	Suður-Afríka	x	x	x	x	x	x	x
ZM-BIO-149	Zambia	x	x	x	x	x	x	x
ZW-BIO-149	Zimbabwe	x	—	—	x	x	x	X

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G

([1]) Vörur sem eru upprunnar frá svæðum sem hafa verið hernumin af Ísrael frá júní 1967 skulu ekki vera vottaðar sem upprunnar í Ísrael.

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°", sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.

Ecocert SAS

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AD-BIO-154	Andorra	x	—	—	x	—	x	x
AE-BIO-154	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	x	x
AL-BIO-154	Albanía	x	—	—	x	—	—	x
AM-BIO-154	Armenía	x	x	—	x	—	x	x
AR-BIO-154	Argentína	—	—	—	—	x	x	—
AZ-BIO-154	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	x	—
BA-BIO-154	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	x	—	x
BD-BIO-154	Bangladess	x	x	—	x	x	x	x
BF-BIO-154	Búrkína Fasó	x	x	—	x	x	—	x
BH-BIO-154	Barein	x	x	—	x	—	—	—
BI-BIO-154	Búrúndí	x	—	—	x	—	—	x
BJ-BIO-154	Benín	x	x	—	x	—	—	x
BL-BIO-154	Sankti Bartólómeusareyjar	x	x	—	x	x	—	—
BR-BIO-154	Brasilía	x	x	—	x	x	x	x
BS-BIO-154	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	—	—
BT-BIO-154	Bútan	x	—	—	x	—	x	x
BW-BIO-154	Botsvana	x	—	—	x	x	—	x
BZ-BIO-154	Belís	x	—	—	x	—	—	x
CD-BIO-154	Lýðveldið Kongó	x	—	—	x	—	—	x
CG-BIO-154	Kongó	x	—	—	x	—	—	—
CI-BIO-154	Fílabeinsströndin	x	x	—	x	x	—	—
CL-BIO-154	Chile (Síle)	x°	x°	—	x°	x	—	x°
CM-BIO-154	Kamerún	x	x	—	x	—	—	—
CN-BIO-154	Kína	x	x	—	x	x	x	x
CO-BIO-154	Kólumbía	x	x	—	x	x	—	x
CU-BIO-154	Kúba	x	x	—	x	x	—	x
CV-BIO-154	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	—	—	x	—	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
DM-BIO-154	Dóminíka	x	—	—	—	—	—	—
DZ-BIO-154	Alsír	x	—	—	x	—	x	x
EC-BIO-154	Ekvador	x	x	—	x	x	—	x
EG-BIO-154	Egyptaland	x	x	—	x	x	x	x
ET-BIO-154	Eþíópía	x	x	—	x	x	—	x
FJ-BIO-154	Fiji	x	—	—	x	—	—	x
GA-BIO-154	Gabon	x	—	—	x	—	—	—
GE-BIO-154	Georgía	x	—	—	x	x	—	—
GH-BIO-154	Gana	x	—	—	x	x	—	x
GM-BIO-154	Gambía	x	—	—	x	—	—	—
GN-BIO-154	Gínea	x	x	—	x	—	—	—
GQ-BIO-154	Miðbaugs-Gínea	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-154	Gvatemala	x	—	—	x	—	—	x
GW-BIO-154	Gínea-Bissaú	x	—	—	x	—	—	—
GY-BIO-154	Gvæjana	x	—	—	x	—	—	x
HK-BIO-154	Hong Kong	x	—	—	x	—	x	x
HT-BIO-154	Haítí	x	x	—	x	—	—	x
ID-BIO-154	Indónesía	x	x	—	x	—	—	x
IN-BIO-154	Indland	—	x	—	x	x	x	x
JO-BIO-154	Jórdanía	x	x	—	x	x	—	—
JP-BIO-154	Japan	—	x	—	x°	—	x	x°
KE-BIO-154	Kenya	x	x	—	x	x	—	x
KG-BIO-154	Kirgistan	x	x	—	x	x	—	—
KH-BIO-154	Kambódía	x	—	—	x	—	—	x
KM-BIO-154	Kómorur	x	—	—	x	—	—	x
KR-BIO-154	Lýðveldið Kórea	x	—	—	—	—	—	—
KW-BIO-154	Kúveit	x	x	—	x	x	—	—
LA-BIO-154	Laos	x	—	—	x	—	—	x
LB-BIO-154	Líbanon	x	—	—	x	—	x	x
LI-BIO-154	Liechtenstein	x	—	—	—	—	—	—
LK-BIO-154	Srí Lanka	x	x	—	x	x	x	x
LR-BIO-154	Líbería	x	—	—	x	—	—	—
LS-BIO-154	Lesótó	x	—	—	x	—	—	x
MA-BIO-154	Marokkó	x	x	—	x	x	x	x
MC-BIO-154	Mónakó	x	x	—	x	x	x	x
MD-BIO-154	Moldóva	x	x	—	x	—	x	—
ME-BIO-154	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	x	x
MG-BIO-154	Madagaskar	x	x	—	x	x	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
MK-BIO-154	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	x	x
ML-BIO-154	Malí	x	x	—	x	—	—	x
MM-BIO-154	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—	x
MN-BIO-154	Mongólía	x	x	—	x	—	x	x
MR-BIO-154	Máritanía	x	—	—	x	—	—	—
MU-BIO-154	Máritíus	x	—	—	x	—	—	x
MV-BIO-154	Maldívur	—	—	—	x	—	x	x
MW-BIO-154	Malaví	x	x	—	x	x	—	x
MX-BIO-154	Mexíkó	x	x	—	x	x	—	x
MY-BIO-154	Malasía	x	x	—	x	—	—	x
MZ-BIO-154	Mósambík	x	x	—	x	x	—	x
NA-BIO-154	Namibía	x	x	—	x	x	—	—
NC-BIO-154	Nýja-Kaledónía	x	—	—	x	—	—	x
NE-BIO-154	Níger	x	—	—	x	—	—	—
NG-BIO-154	Nígería	x	x	—	x	x	—	—
NI-BIO-154	Níkaragva	x	—	—	x	—	—	—
NP-BIO-154	Nepal	x	—	—	x	—	x	x
OM-BIO-154	Óman	x	x	—	x	x	—	x
PA-BIO-154	Panama	x	—	—	x	—	—	—
PE-BIO-154	Perú	x	x	—	x	x	x	x
PF-BIO-154	Franska Pólýnesía	x	—	—	x	—	—	x
PH-BIO-154	Filippseyjar	x	x	—	x	x	—	x
PK-BIO-154	Pakistan	x	x	—	x	x	—	x
PS-BIO-154	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	—	—	x	—	—	—
PY-BIO-154	Paragvæ	x	x	—	x	x	—	x
QA-BIO-154	Katar	x	x	—	x	—	—	—
RS-BIO-154	Serbía	x	x	—	x	x	x	x
RW-BIO-154	Rúanda	x	—	—	x	—	—	—
SA-BIO-154	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	—	—
SC-BIO-154	Seychelles-eyjar	x	—	—	x	—	—	x
SD-BIO-154	Súdan	x	—	—	x	—	—	x
SG-BIO-154	Singapúr	x	—	—	x	—	—	x
SL-BIO-154	Síerra Leóne	x	x	—	x	—	—	—
SN-BIO-154	Senegal	x	x	—	x	—	—	x
SO-BIO-154	Sómalía	x	—	—	x	—	—	x
SR-BIO-154	Súrínam	x	—	—	x	—	—	x
ST-BIO-154	Saó Tóme og Prinsípe	x	—	—	x	—	—	—
SV-BIO-154	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
SZ-BIO-154	Esvatíní	x	—	—	x	x	—	x
TD-BIO-154	Chad	x	—	—	x	—	—	x
TG-BIO-154	Tógó	x	x	—	x	x	—	—
TH-BIO-154	Taíland	x	x	—	x	x	—	x
TJ-BIO-154	Tadsíkistan	x	—	—	x	—	—	—
TL-BIO-154	Tímor-Leste	x	—	—	x	—	—	—
TM-BIO-154	Túrkmenistan	x	—	—	x	x	—	—
TN-BIO-154	Túnis	—	x	—	x°	—	—	x
TR-BIO-154	Tyrkland	x	x	—	x	x	x	x
TW-BIO-154	Taívan	x	—	—	x	—	x	x
TZ-BIO-154	Tansanía	x	x	—	x	x	—	x
UG-BIO-154	Úganda	x	x	—	x	x	—	x
UY-BIO-154	Úrúgvæ	x	x	—	x	x	—	x
UZ-BIO-154	Úsbekistan	x	—	—	x	x	—	x
VE-BIO-154	Venesúela	x	—	—	x	—	—	—
VN-BIO-154	Víetnam	x	x	—	x	—	—	x
VU-BIO-154	Vanúatú	x	—	—	x	—	—	x
WS-BIO-154	Samóa	x	—	—	x	—	—	—
XK-BIO-154	Kósovó*	—	—	—	x	—	—	—
ZA-BIO-154	Suður-Afríka	x	x	—	x	x	x	x
ZM-BIO-154	Zambia	x	x	—	x	x	—	x
ZW-BIO-154	Zimbabwe	x	x	—	x	x	—	x

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°”, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.

ECOGLOBE LLC

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-112	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	—	x	x
AM-BIO-112	Armenía	x	x	—	x	—	x	—
BY-BIO-112	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	x	x
EG-BIO-112	Egyptaland	x	x	—	x	—	x	x
IR-BIO-112	Íran	x	x	—	x	—	—	x
KG-BIO-112	Kirgistan	x	x	—	x	—	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
KZ-BIO-112	Kasakstan	x	x	—	x	—	x	x
RU-BIO-112	Rússland	x	x	—	x	—	x	x
TJ-BIO-112	Tadsíkistan	x	x	—	x	—	x	x
TM-BIO-112	Túrkmenistan	x	x	—	x	—	x	x
UA-BIO-112	Úkraína	x	x	—	x	—	x	x
UZ-BIO-112	Úsbekistan	x	—	—	x	—	x	x

FOOD SAFETY S.A.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AR-BIO-198	Argentína	—	—	—	—	—	x	—
PY-BIO-198	Paragvæ	x	x	—	x	—	—	—
UY-BIO-198	Úrúgvæ	x	x	—	x	—	—	—

IMO Control Private Limited

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BD-BIO-147	Bangladess	x	—	—	x	—	—	—
BT-BIO-147	Bútan	x	—	—	x	—	—	—
IN-BIO-147	Indland	—	—	—	x	—	—	—
LA-BIO-147	Laos	x	—	—	x	—	—	—
LK-BIO-147	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—	—
MY-BIO-147	Malasía	x	—	—	x	—	—	—
NP-BIO-147	Nepal	x	—	—	x	—	—	—
PG-BIO-147	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	—	—
SB-BIO-147	Salómonseyjar	x	—	—	x	—	—	—
TH-BIO-147	Taíland	x	—	—	x	—	—	—
VN-BIO-147	Víetnam	x	—	—	x	—	—	—

Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-141	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	x	x	x	—	x
AZ-BIO-141	Aserbaísjan	x	x	x	x	x	—	x
BJ-BIO-141	Benín	x	x	x	x	x	—	x
CN-BIO-141	Kína	x	x	x	x	x	—	x
CO-BIO-141	Kólumbía	x	x	x	x	x	—	x
CR-BIO-141	Costa Rica	—	x	x	—	x	—	x
DO-BIO-141	Dóminíska lýðveldið	x	x	x	x	x	—	x
EC-BIO-141	Ekvador	x	x	x	x	x	—	x
GE-BIO-141	Georgía	x	x	x	x	x	—	x
GT-BIO-141	Gvatemala	x	x	x	x	x	—	x
HK-BIO-141	Hong Kong	x	x	x	x	x	—	x
HN-BIO-141	Hondúras	x	x	x	x	x	—	x
KE-BIO-141	Kenya	x	x	x	x	x	—	x
KH-BIO-141	Kambódía	x	x	x	x	x	—	x
LA-BIO-141	Laos	x	x	x	x	x	—	x
LR-BIO-141	Líbería	x	x	x	x	x	—	x
LS-BIO-141	Lesótó	x	x	x	x	x	—	x
MA-BIO-141	Marokkó	x	x	x	x	x	—	x
MD-BIO-141	Moldóva	x	x	x	x	x	—	x
MX-BIO-141	Mexíkó	x	x	x	x	x	—	x
MZ-BIO-141	Mósambík	x	x	x	x	x	—	x
NA-BIO-141	Namibía	x	x	x	x	x	—	x
NI-BIO-141	Níkaragva	x	x	x	x	x	—	x
PA-BIO-141	Panama	x	x	x	x	x	—	x
PE-BIO-141	Perú	x	x	x	x	x	—	x
PF-BIO-141	Franska Pólýnesía	x	x	x	x	x	—	x
PH-BIO-141	Filippseyjar	x	x	x	x	x	—	x
PY-BIO-141	Paragvæ	x	x	x	x	x	—	x
SA-BIO-141	Sádi-Arabía	x	x	x	x	x	—	x
SN-BIO-141	Senegal	x	x	x	x	x	—	x
SV-BIO-141	El Salvador	x	x	x	x	x	—	x
TH-BIO-141	Taíland	x	x	x	x	x	—	x
TJ-BIO-141	Tadsíkistan	x	x	x	x	x	—	x
TN-BIO-141	Túnis	—	x	x	—	x	—	x
TR-BIO-141	Tyrkland	x	x	x	x	x	—	x
TW-BIO-141	Taívan	x	x	x	x	x	—	x
TZ-BIO-141	Tansanía	x	x	x	x	x	—	x
US-BIO-141	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—	x°

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
UY-BIO-141	Úrúgvæ	x	x	x	x	x	—	x
UZ-BIO-141	Úsbekistan	x	x	x	x	x	—	x
VE-BIO-141	Venesúela	x	x	x	x	x	—	x
ZA-BIO-141	Suður-Afríka	x	x	x	x	x	—	x

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°", sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.

Mayacert S.A.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BZ-BIO-169	Belís	x	—	—	x	—	—	—
CO-BIO-169	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	x
DO-BIO-169	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—	x
EC-BIO-169	Ekvador	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-169	Gvatemala	x	x	—	x	—	—	x
HN-BIO-169	Hondúras	x	x	—	x	—	—	x
IN-BIO-169	Indland	—	—	—	x	—	—	x
IR-BIO-169	Íran	x	—	—	x	—	—	x
LK-BIO-169	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—	x
MX-BIO-169	Mexíkó	x	x	—	x	—	—	x
NI-BIO-169	Níkaragva	x	x	—	x	—	—	x
PA-BIO-169	Panama	x	—	—	x	—	—	—
PE-BIO-169	Perú	x	—	—	x	—	—	x
SV-BIO-169	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—
TR-BIO-169	Tyrkland	x	—	—	x	—	—	x

Organic Control System LLC Subotica

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BA-BIO-162	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	—	—	—
ME-BIO-162	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—	—
MK-BIO-162	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
RS-BIO-162	Serbía	x	x	—	x	x	x	x

Organic Standard LLC

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AM-BIO-108	Armenía	x	—	—	x	x	—	x
AZ-BIO-108	Aserbaísjan	x	—	—	x	x	—	x
GE-BIO-108	Georgía	x	x	x	x	x	x	x
KG-BIO-108	Kirgistan	x	—	-	x	x	—	x
KZ-BIO-108	Kasakstan	x	x	x	x	x	x	x
MD-BIO-108	Moldóva	x	x	x	x	x	x	x
TJ-BIO-108	Tadsíkistan	x	—	—	x	x	—	x
UA-BIO-108	Úkraína	x	x	x	x	x	x	x
UZ-BIO-108	Úsbekistan	x	—	—	x	x	—	x

Servicio de Certificación CAAE S.L.U.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BO-BIO-178	Bólivía	x	—	—	x	—	—	—
CO-BIO-178	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	—
DO-BIO-178	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—	—
EC-BIO-178	Ekvador	x	—	—	x	—	—	—
KE-BIO-178	Kenya	x	—	—	x	—	—	—
MA-BIO-178	Marokkó	x	—	—	x	—	—	—
MX-BIO-178	Mexíkó	x	—	—	x	—	—	—
PE-BIO-178	Perú	x	—	—	x	—	—	—
VE-BIO-178	Venesúela	x	—	—	x	—	—	—

Southern Cross Certified Australia Pty Ltd

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AU-BIO-194	Ástralía	—	—	—	—	—	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
FJ-BIO-194	Fiji	—	—	—	—	—	x	x
SG-BIO-194	Singapúr	—	—	—	—	—	x	x
TO-BIO-194	Tonga	—	—	—	—	—	x	x
VU-BIO-194	Vanúatú	—	—	—	—	—	x	x
WS-BIO-194	Samóa	—	—	—	—	—	x	x

Tse-Xin Organic Certification Corporation

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
TW-BIO-174	Taívan	x	—	—	x	—	—	—

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 frá 16. desember 2021 um að fastsetja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, skrána yfir þriðju lönd og skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa verið viðurkennd skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 465, 29.12.2021, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2325/oj).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2597 **2025/EES/17/30**

frá 4. október 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

4) Sorbínsýra (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) eru efni sem eru leyfð í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

5) Hinn 30. júní 2015 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegu áliti um endurmat á sorbínsýru (E 200), kalíumsorbati (E 202) og kalsíumsorbati (E 203) sem fóðuraukefnum ([4]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti tímabundið gildi ásættanlegrar daglegrar inntöku fyrir flokk efna sem nemur 3 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202). Auk þess mælti Matvælaöryggisstofnunin með framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á ægxlun til að endurskoða tímabundna ásættanlega daglega inntöku, til að endurskoða hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti í nákvæmum skilgreiningum fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) sem voru settar fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 og til að bæta í nákvæmar skilgreiningar hámarksgildum fyrir tvígilda hliðarmálma ef þeir eru notaðir sem hvatar í framleiðsluferli þessara matvælaaukefna.

6) Hinn 10. júní 2016 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum varðandi matvælaaukefnin sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) til að fjalla um ráðleggingar frá Matvælaöryggisstofnuninni. Rekstraraðilar lögðu fram gögn um eiturhrif þessara matvælaaukefna á ægxlun, eitraða efnisþætti sem þau innihalda sem óhreinindi og notkun tvígildra hliðarmálma sem hvata við framleiðslu þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2597, 7.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.

([3]) 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/2012/231/2024-04-23).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(6), 4144.

7) Matvælaöryggisstofnunin gaf út vísindalegt álit 1. mars 2019 um eftirfylgni endurmatsins á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem matvælaaukefnum ([5]). Á grundvelli nýrra gagna um eiturhrif á æxlun breytti Matvælaöryggisstofnunin tímabundinni ásættanlegri daglegri inntöku í nýja ásættanlega daglega inntöku fyrir flokk efna sem nemur 11 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsalt hennar (E 202). Útreikningar á váhrifum voru vel undir nýrri ásættanlegri daglegri inntöku fyrir flokk efna fyrir alla íbúahópa bæði við meðalhá og há gildi.

8) Með tilliti til endurmats Matvælaöryggisstofnunarinnar og gagna sem rekstraraðilar hafa lagt fram þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202). Einkum ætti að lækka núgildandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti og fastsetja hámarksgildi fyrir sink, að teknu tilliti til gildisins sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur þykir rétt að breyta lýsingu á kalíumsorbati (E 202) til að hún vísi ekki eingöngu í duftform þess heldur einnig í kornað form þar eð hið fyrrnefnda er framleitt úr því síðarnefnda með mölun og bæði formin, duft og korn, hafa sama hreinleika. Einnig þykir rétt að gera nokkrar aðlaganir að því er varðar lýsingu á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202).

9) Umsókn var lögð fram 25. júlí 2022 um leyfi fyrir notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

10) Gelatíneftirréttir með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni eru næmir fyrir örverufræðilegum skemmdum vegna mikillar vatnsvirkni þeirra (aw 0,96–0,98). Þegar sorbínsýra (E 200) og kalíumsorbat (E 202) eru notuð á bili magns sem er lagt til og dæmigert og hámarksnotkunarmagns sem nemur 700 og 1 000 mg/kg geta þau varið gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni gegn skemmdum af völdum örvera og framlengt geymsluþol þeirra. Aðrir staðgöngukostir eins og heit áfyllingartækni eða áfyllingartækni með smitgát eru ekki efnahagslegar og tæknilega framkvæmanlegir þar eð þeir breyta eðliseiginleikum gelatíneftirrétta með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni og eru ekki á viðráðanlegu verði, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.

11) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggis stofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema uppfærslan sem um er að ræða sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Þar eð sorbínsýra (E 200) og kalíumsorbat (E 202) eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli, þ.m.t. mismunandi eftirrétti í matvælaflokki 16, „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er ekki búist við að fyrirhuguð rýmkuð notkun í gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni hafi marktæk áhrif á heildarváhrif sem verða því áfram undir ásættanlegri daglegri inntöku. Þetta er einnig stutt með matinu sem umsækjandinn lagði fram og var framkvæmt með því að nota líkan fyrir inntöku matvælaaukefna ([6]) sem Matvælaöryggisstofnunin þróaði. Þess vegna er ólíklegt að rýmkuð notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni hafi áhrif á heilbrigði manna og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

12) Hinn 24. apríl 2014 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á própýlgallati (E 310) sem matvælaaukefni ([7]). Matvælaöryggisstofnunin tók fram að notkun á saltsýru við framleiðslu á própýlgallati gæti leitt til klóraðra aukaafurða og að, þótt nákvæmar skilgreiningar innihaldi mörk fyrir klóruð lífræn efnasambönd, Matvælaöryggisstofnunin hafi ekki haft aðgang að upplýsingum um sanngreiningu eða magngreiningu á hugsanlegum klóruðum aukaafurðum.

13) Hinn 30. maí 2017 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum varðandi matvælaaukefnið própýlgallat (E 310) og óskaði eftir gögnum um auðkenningu og styrk klóraðra lífrænna efnasambanda í matvælaaukefninu og gögnum um eitraða efnisþætti (arsen, blý og kvikasilfur) sem það inniheldur sem óhreinindi.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5625.
([6]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(4), 3642.

14) Rekstraraðilar lögðu fram gögn um eitruðu efnisþættina sem óhreinindi í própýlgallati (E 310) og skýrðu að saltsýra sé ekki notuð sem hvati meðan á framleiðsluferli própýlgallats sem matvælaaukefni stendur.

15) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og upplýsinganna sem rekstraraðilar hafa lagt fram ætti að bæta skilgreiningu á própýlgallati (E 310) í nákvæmu skilgreiningarnar til að takmarka notkun hvata við framleiðsluferli matvælaaukefnisins. Enn fremur ætti að lækka núgildandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti til að tryggja að matvælaaukefnið valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum þessara eitruðu efnisþátta í matvælum og taka tillit til gildisins sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum.

16) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

17) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við tilvist eitraðra efnisþátta og hvata og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. lítilla og meðalstórra fyrirtækja, kleift að laga sig að nýrri og strangari nákvæmum skilgreiningum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýrrar forskriftar fyrir hreinleika fyrir matvælaaukefnin sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) og veita umbreytingartímabil fyrir matvælaaukefnin sem voru sett á markað fyrir framkvæmdardagsetninguna.

18) Af sömu ástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir matvæli sem innihalda sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) eða própýlgallat (E 310) sem hafa verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir framkvæmdardagsetninguna.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Bæta má matvælaaukefnunum sorbínsýru (E 200), kalíumsorbati (E 202) og própýlgallati (E 310), sem hafa verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir 27. apríl 2025, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppurnar.

Matvæli sem innihalda sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) eða própýlgallat (E 310), sem voru sett á markað með lögmætum hætti fyrir 27. apríl 2025, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. gr.

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

Ákvæði b-liðar 1. liðar, b-liðar 2. liðar og 3. liðar í II. viðauka gilda frá og með 27. apríl 2025.

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

Gjört í Brussel 4. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir notkun á sorbínsýru – kalíumsorbati (E 200–202) í *frugtgrød, rote Grütze og pasha* við 1 000 mg/kg í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 16, „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, kemur eftirfarandi:

	„E 200–202	Sorbínsýra – kalíumsorbat	1 000	(1) (2)	eingöngu *frugtgrød, rote Grütze* og *pasha*, gelatíneftirréttir með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Færslunni fyrir „E 200 sorbínsýra“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„**Lýsing**	Litlausar nálar eða hvítt laust kristallað duft með vægri einkennandi lykt sem sýnir enga litabreytingu eftir hitun í 90 mínútur við 105 °C“.

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„**Hreinleiki**

Vatnsinnihald	Ekki meira en 0,5% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,2%
Aldehýð	Ekki meira en 0,1% (sem formaldehýð)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Sink	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

2) Færslunni fyrir „E 202 kalíumsorbat“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„**Lýsing**	Hvítt, kristallað duft eða korn sem sýna enga litabreytingu eftir hitun í 90 mínútur við 105 °C“.

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1,0% (105 °C, 3 klukkustundir)
Sýrustig eða basavirkni	Ekki meiri en u.þ.b. 1,0% (sem sorbínsýra eða K_2CO_3)
Aldehýð	Ekki meira en 0,1% reiknað sem formaldehýð
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Sink	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

3) Færslunni „E 310 própýlgallat“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„**Skilgreining**	Própýlgallat er framleitt með estrun galleplasýru með própanóli. Efnahvarfið er hvatað af brennisteinssýru.
EINECS-númer	204-498-2
Efnaheiti	Própýlgallat, própýlester af galleplasýru, n-própýlester af 3,4,5-tríhýdroxý-bensósýru

Efnaformúla	$C_{10}H_{12}O_5$
Sameindamassi	212,20
Magngreining	Innihald ekki minna en 98% miðað við vatnsfrítt form“.

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (110 °C, 4 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Óbundin sýra	Ekki meira en 0,5% (sem galleplasýra)
Eðlisgleypni í etanóli	$E^{1\%}_{1cm}$
	(275 nm) ekki lægri en 485 og ekki hærri en 520
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2608 **2025/EES/17/31**

frá 7. október 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sellulósadufti (E 460(ii)) og glúkonódeltalaktoni (E 575) í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrá Sambandsins yfir aukefni í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru sellulósaduft (E 460 (ii)) og glúkonódeltalakton (E 575) leyfð til notkunar sem matvælaaukefni í margs konar matvæli.

4) Hinn 28. júlí 2022 voru tvær umsóknir lagðar fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á sellulósadufti (E 460 (ii)) og glúkonódeltalaktoni (E 575) í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir í matvælaflokki 01.76, „Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)“. Umsóknirnar voru síðan gerðar aðgengilegar fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Sellulósaduft (E 460 (ii)) og glúkonódeltalakton (E 575) eru ætluð til notkunar við framleiðslu á óþroskuðum, mjúkum, smyrjanlegum ostaafurðum. Glúkonódeltalakton (E 575) sýrir mjólkurblöndur og hleypir kasein á stuttum tíma með stýrðri lækkun sýrustigs án þess að nota mjólkursýrugerla. Sellulósaduft (E 460(II)) bindur mysu og kemur í veg fyrir að hún skilji sig frá ystingi sem tryggir stöðuga vöru á öllum geymsluþolstíma hennar. Fyrirhuguð notkun sellulósadufts (E 460(II)) og glúkonódeltalaktons (E 575) leiðir þannig til skilvirkara framleiðsluferlis sem krefst minna hráefnis, orku og tíma.

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2608, 8.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

7) Hinn 16. janúar 2018 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat, m.a. á öryggi sellulósadufts (E 460(II)) sem matvælaaukefnis ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildi fyrir ásættanlega daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn varðandi óbreytta og breytta sellulósa (E 460(i), E 460(ii), E 461–466, E 468 og E 469). Slík niðurstaða fæst fyrir efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum ([4]).

8) Vísindanefndin um matvæli lagði mat á öryggi glúkonódeltalaktons (E 575) árið 1990 og fastsetti ásættanlega daglega inntöku sem „ekki tilgreind“ ([5]). Hugtakið „ekki tilgreint“ merkir að dagleg heildarinntaka viðkomandi efnis, á grundvelli fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra, lífefnafræðilegra og klínískra gagna, sem er tilkomin vegna tilvistar þess frá náttúrunnar hendi og notkun þess sem stendur í matvæli í því magni sem nauðsynlegt er til að ná tilætluðum tæknilegum áhrifum, skapar ekki hættu fyrir heilbrigði. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ([6]) taldi framkvæmdastjórnin að glúkonódeltalakton (E 575) sé lítið áhyggjuefni og að endurmat á því væri ekki í miklum forgangi vegna skorts á nýjum efnislegum sönnunargögnum sem gætu vakið efasemdir varðandi matið og í ljósi skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 2001 um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Sambandinu ([7]) og skýrslunnar „Food additives in Europe 2000“ ([8]) sem Norræna ráðherranefndin lagði fyrir framkvæmdastjórnina, sem veita viðbótarupplýsingar til að forgangsraða aukefnum til endurmats. Af sömu ástæðum og meðan beðið er eftir endurmati á glúkonódeltalaktoni (E 575) samkvæmt þeirri áætlun telur framkvæmdastjórnin að niðurstöður vísindanefndar um matvæli séu áfram gildar.

9) Þar eð ólíklegt er að notkun á sellulósadufti (E 460(ii)) sem bindiefni og á glúkonódeltalaktoni (E 575) sem sýrustilli í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([3]) „Scientific Opinion on the re-evaluation of celluloses, E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1):5047, 104 bls., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047).

([4]) „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3697, 11 bls., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697).

([5]) Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1991, (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj).

([7]) COM(2001) 542, lokagerð.

([8]) „Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU“, Norræna ráðherranefndin, TemaNord 2002:560.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er matvælaflokki 01.7.6 „Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)“ breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir sellulósaduft (E 460) kemur eftirfarandi:

	„E 460(ii)	Sellulósaduft	*eftir þörfum*		eingöngu rifnar og sneiddar þroskaðar og óþroskaðar afurðir, óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir“.

b) Í stað færslunnar fyrir glúkonódeltalakton (E 575) kemur eftirfarandi:

	„E 575	Glúkonódeltalakton	*eftir þörfum*		eingöngu þroskaðar afurðir, óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2512 **2025/EES/17/32**

frá 17. apríl 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda að því er varðar behensýru úr mustarðsfræjum til notkunar við framleiðslu á tilteknum ýruefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 ([1]), einkum 2. mgr. 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 var komið á fót skrá yfir efni eða vörur sem valda ofnæmi eða óþoli hjá næmum einstaklingum og þess vegna skal ávallt veita neytendum upplýsingar um tilvist þeirra í matvælum í samræmi við þá reglugerð.

2) Í því skyni að vernda neytendur fyrir nýjum fæðuofnæmisvöldum og komast hjá óþarfa skyldum að því er varðar miðlun upplýsinga um matvæli getur uppfærsla á II. viðauka falið í sér að bæta efnum við á skrána eða fjarlægja efni af skránni ef það hefur verið staðfest á vísindalegan hátt að ekki sé líklegt að þau valdi aukaverkunum hjá næmum einstaklingum.

3) Í þessu skyni er hugsanlegum hagsmunaaðilum heimilt að leggja sannanir fyrir framkvæmdastjórnina um að við tilteknar aðstæður sé ekki líklegt að afurðir, sem eru unnar úr efnum sem eru skráð í II. viðauka, valdi aukaverkunum hjá einstaklingum.

4) Sem hluti af endurskoðuninni skv. 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 og í samræmi við a-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún gæfi álit sitt á líkunum á því að inntaka á behensýru úr mustarðsfræjum sem er notuð, við tilteknar aðstæður, við framleiðslu á ýruefnunum E 470a natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum af fitusýrum, E 471 ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum og E 477 própan-1,2-díólesterum af fitusýrum valdi aukaverkunum hjá næmum einstaklingum.

5) Hinn 25. október 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([2]), á grundvelli framlagðra gagna, þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að neysla matvæla, sem innihalda ýruefni sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E 470a, E 471 og E 477), valdi ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum (einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi) við tillögð notkunarskilyrði (þ.e. behensýra með a.m.k. 85% hreinleika sem fæst eftir tvö eimingarþrep).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2512, 25.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj.

([2]) „Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4631, 14 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

6) í kjölfar áhyggjuefna sem eitt aðildarríki kom á framfæri í tengslum við dagleg váhrif af völdum efnanna sem um er að ræða og prótínskammtsins sem valda ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælöryggisstofnunina að hún endurskoðaði vísindalegt álit sitt frá 2016 og, ef nauðsyn krefur, uppfærði það.

7) Hinn 25. september 2023 birti Matvælaöryggisstofnunin annað vísindalegt álit sitt ([3]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og gagna, að það sé afar ólíklegt (≤ 1% líkur) að neysla á ýruefnum sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E470a, E471 og E477) muni valda ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi við tillögð notkunarskilyrði.

8) Á grundvelli þessara niðurstaðna þykir rétt að undanskilja ýruefnin sem eru framleidd með behensýru úr mustarðsfræjum (E 470a, E 471 og E 477) frá II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.

9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 til samræmis við það.

10) Í því skyni að gera stjórnendum matvæla kleift að skipta snurðulaust yfir í nýju reglurnar ætti að kveða á um viðeigandi umbreytingarráðstafanir i samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 10. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 kemur eftirfarandi:

„10. Sinnep og afurðir úr því, nema:

behensýra með a.m.k. 85% hreinleika sem fæst eftir tvö eimingarþrep og er notuð við framleiðslu á ýruefnunum E 470a, E 471 og E 477“.

2. gr.

Matvæli, sem eru sett löglega á markað eða merkt fyrir 1. apríl 2025, sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð má setja á markað þar til birgðir þessara matvæla eru uppurnar.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2025.

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.

([3]) „Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 9, 1–27, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/989 **2025/EES/17/33**

frá 2. apríl 2024

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2025, 2026 og 2027 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/731 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 ([2]) var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Áætluninni hefur verið haldið áfram með síðari reglugerðum og sú nýjasta er framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/731 ([3]).

2) Þrjátíu til fjörutíu vörur eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili þarf að vakta varnarefnin í þessum vörum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin sem neytendur verða fyrir og beitingu löggjafar Sambandsins.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram vísindaskýrslu um mat á sniði vöktunaráætlunarinnar fyrir varnarefni ([4]). Hún komst að þeirri niðurstöðu að með því að velja 683 úrtakseiningar fyrir a.m.k. 32 mismunandi vörur væri unnt að meta þegar farið er meira en 1% yfir hámarksgildi leifa með 0,75% skekkjumörkum. Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin í tengslum við íbúafjölda og taka að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.

5) Í samræmi við vinnuskjal SANTE um að leggja saman magngreiningarmörk þegar um er að ræða flóknar skilgreiningar á leifum ([5]), ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/989, 3.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1213/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/731 frá 3. apríl 2023 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2024, 2025 og 2026 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/741 (Stjtíð. ESB L 95, 4.4.2023, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/731/oj).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Pesticide monitoring program: design assessment.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4005.

([5]) SANCO/12574/2014, „Working Document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions“.

6) Aðildarríki ættu að nota samþykktar leiðbeiningar, s.s. staðlaða sýnalýsingu, 2. útgáfu, og viðmiðunarreglur um skýrslugjöf varðandi vöktun íðefna til að tryggja samræmda afhendingu upplýsinga frá þeim um niðurstöður úr varnarefnaleifagreiningu og gera Matvælaöryggisstofnuninni þannig kleift að vera með samanburðarhæfar niðurstöður.

7) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ([6]), sem nær yfir sýnatökuaðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælaskrárráðið mælir með, að gilda.

8) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem kveðið er á um í 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2016/127 ([7]), 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 ([8]) og 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([9]), séu uppfyllt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig ættu aðildarríki, þar eð ekki er víst að öll aðildarríki búi yfir þeim fullgiltu greiningaraðferðum sem krafist er, að geta sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að senda sýni til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

10) Til að gefa Matvælaöryggisstofnuninni nægilegan tíma til að meta og taka saman tilkynntu niðurstöðurnar ættu aðildarríki að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða næstliðið almanaksár.

11) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/731 úr gildi. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2024.

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.

Aðildarríkin ([10]) skulu, á árunum 2025, 2026 og 2027, taka og greina sýni úr samsetningum af varnarefnum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina og gildandi leiðbeiningar um gæðaeftirlit við greiningu eru sett fram í II. viðauka.

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/63/oj).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj).

([9]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj).

([10]) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. Windsor-samningsins (e. *Windsor Framework*) (sjá sameiginlega yfirlýsingu Sambandsins og Breska konungsríkisins nr. 1/2023 í sameiginlegu nefndinni sem komið var á fót með samningnum um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu frá 24. mars 2023 (Stjtíð. ESB L 102, 17.4.2023, bls. 87), í tengslum við 24. lið í 2. viðauka við þennan samning, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er varðar þessa reglugerð, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

2. gr.

1. Aðildarríki skulu velja framleiðslulotuna, sem á að taka sýni úr, af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga verða að vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Aðildarríki skulu greina öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap með tilliti til varnarefna, sem um getur í I. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skulu aðildarríki meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipun 2006/125/EB og framseldu reglugerðunum (ESB) 2016/127 og (ESB) 2016/128. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld.

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2025, 2026 og 2027, eigi síðar en 31. ágúst 2026, 2027 og 2028, eftir því sem við á, á rafrænu skýrslusniði sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni og/eða umbrotsefni eða niðurbrotsefni eða myndefni) skal gefa skýrslur um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Skila skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/731 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda til 1. september 2025 um sýni sem prófuð eru árið 2024.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2025.

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.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Afurðir (1) úr jurtaríkinu (2) sem á að taka sýni úr 2025, 2026 og 2027

2025	2026	2027
c)	a)	b)
(0130010) Epli (1)	(0110020) Appelsínur (1)	(0151000) Vínber til neyslu (1)
(0152000) Jarðarber (1)	(0130020) Perur (1)	(0163020) Bananar (1)
(0140030) Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar (1)	(0162010) Kíví (1)	(0110010) Greipaldin (1)
Vín (rautt eða hvítt) úr (0151020) vínþrúgum (ef engir sérstakir vinnslustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir).	(0241020) Blómkál (1)	(0231030) Eggaldin (1)
(0251020) Salat (1)	(0220020) Laukar (1)	(0241010) Spergilkál (1)
(0242020) Höfuðkál (1)	(0213020) Gulrætur (1)	(0233010) Melónur (1)
(0231010) Tómatar (1)	(0211000) Kartöflur (1)	(0280010) Ræktaðir sveppir (1)
(0252010) Spínat (1)	(0300010) Baunir (þurrkaðar) (1)	(0231020) Paprikur (1)
(0500050) Hafrakorn (2), (3)	(0500070) Rúgkorn (3)	(0500090) Hveitikorn (3)
(0500010) Byggkorn (3), (4)	(0500060) Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum (5)	Jómfrúarólífuolía úr (0402010) ólífum til olíuframleiðslu (ef enginn sérstakur vinnslustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla sem eru notaðir).

(1) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
(2) Ef ekki eru næg sýni úr hafrakorni til staðar er hægt að bæta við þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir hafrakorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir byggkorn sem leiðir til færri sýna fyrir hafrakorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir byggkorn.
(3) Ef ekki eru næg sýni úr rúg-, hveiti-, hafra- eða byggkorni til staðar er einnig hægt að greina rúg-, hveiti-, hafra- eða byggmjöl úr heilu korni og tilkynna skal um vinnslustuðul.
(4) Ef ekki eru næg sýni úr byggkorni til staðar er hægt að bæta þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir byggkorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir hafrakorn sem leiðir til færri sýna fyrir byggkorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir hafrakorn.
(5) Einnig er hægt að greina slípuð hrísgrjón, eftir því sem við á. Tilkynna skal hvort farið hafi fram greining á slípuðum eða afhýddum hrísgrjónum. Ef greining var gerð á slípuðum hrísgrjónum skal tilkynna um vinnslustuðul.

(1) Vörukóðar skv. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
(2) Þá hluta hrávaranna sem hámarksgildi leifa gilda um skal greina með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, nema annað sé tekið fram.

B-HLUTI

Afurðir ([3]) úr dýraríkinu ([4]) sem á að taka sýni úr 2025, 2026 og 2027

2025	2026	2027
e)	f)	d)
(1020010) Kúamjólk ([1])	(1016020) Alifuglafita ([2]), ([3])	(1012020) Nautgripafita ([2]), ([3])
(1011020) Svínafita ([2]), ([3])	(1012030) Nautgripalifur ([2])	(1030010) Hænuegg ([2]), ([4])

([1]) Greina skal ferska (óunna) mjólk, sem og frysta, gerilsneydda, hitameðhöndlaða, dauðhreinsaða eða síaða mjólk.
([2]) Greina skal óunnar afurðir. Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.
([3]) Einnig má taka sýni úr kjöti í samræmi við töflu 3 í viðaukanum við tilskipun 2002/63/EB.
([4]) Greina skal heil skurnlaus egg.

C-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr jurtaríkinu

	2025	2026	2027	Athugasemdir
2,4-D	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati, spínati og tómötum árið 2025, í og á appelsínum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2026, í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2027.
2-fenýlfenól	c)	a)	b)	
Abamektín	c)	a)	b)	
Asefat	c)	a)	b)	
Asetamípríð	c)	a)	b)	
Aklónífen		a)		Skal eingöngu greina í og á gulrótum árið 2026.
Akrínatrín	c)	a)	b)	
Aldíkarb	c)	a)	b)	
Aldrín og díeldrín	c)	a)	b)	
Ametóktradín	c)	a)	b)	
Asínfosmetýl	c)	a)	b)	
Asoxýstróbín	c)	a)	b)	
Bífentrín	c)	a)	b)	
Bífenýl	c)	a)	b)	
Bítertanól	c)	a)	b)	
Boskalíð	c)	a)	b)	

([3]) Vörukóðar skv. I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
([4]) Þá hluta hrávaranna sem hámarksgildi leifa gilda um skal greina með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, nema annað sé tekið fram.

Brómíðjón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati og tómötum árið 2025, í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á paprikum árið 2027.
Brómóprópýlat	c)	a)	b)	
Búpírímat	c)	a)	b)	
Búprófesín	c)	a)	b)	
Kaptan	c)	a)	b)	
Karbarýl	c)	a)	b)	
Karbendasím og benómýl	c)	a)	b)	
Karbófúran	c)	a)	b)	
Klórantranilípról	c)	a)	b)	
Klórfenapýr	c)	a)	b)	
Klórmekvat	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á tómötum, höfrum og byggi árið 2025, í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2027.
Klóróþalóníl	c)	a)	b)	
Klórprófam	c)	a)	b)	
Klórpýrifos	c)	a)	b)	
Klórpýrifosmetýl	c)	a)	b)	
Klófentesín	c)	a)	b)	
Klópýralíð	c)	a)	b)	
Klóþíanidín	c)	a)	b)	
Koparefnasambönd	c)	a)	b)	
Sýantranilípról	c)	a)	b)	
Sýasófamíð	c)	a)	b)	
Sýflúfenamíð	c)	a)	b)	
Sýflúmetófen	c)	a)	b)	
Sýflútrín	c)	a)	b)	
Sýmoxaníl	c)	a)	b)	
Sýpermetrín	c)	a)	b)	
Sýprókónasól	c)	a)	b)	
Sýpródiníl	c)	a)	b)	
Sýrómasín	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á salati og tómötum árið 2025, í og á kartöflum, laukum og gulrótum árið 2026, í og á eggaldinum, paprikum, melónum og ræktuðum sveppum árið 2027.

Deltametrín	c)	a)	b)	
Díasínón	c)	a)	b)	
Díklórvos	c)	a)	b)	
Díklóran	c)	a)	b)	
Díkóföl	c)	a)	b)	
Díetófenkarb	c)	a)	b)	
Difenókónasól	c)	a)	b)	
Díflúbensúrón	c)	a)	b)	
Dímetóat	c)	a)	b)	
Dímetómorf	c)	a)	b)	
Díníkónasól	c)	a)	b)	
Dífenýlamín	c)	a)	b)	
Díþíanón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum og ferskjum árið 2025, í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á vínberjum til neyslu árið 2027.
Díþíókarbamöt	c)	a)	b)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífuolíu, víni og laukum.
Dódín	c)	a)	b)	
Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	c)	a)	b)	
Endósúlfan	c)	a)	b)	
Epoxíkónasól	c)	a)	b)	
Etefón	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025, í og á appelsínum og perum árið 2026, í og á paprikum, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2027.
Eþíón	c)	a)	b)	
Etirímól	c)	a)	b)	
Etófenprox	c)	a)	b)	
Etoxasól	c)	a)	b)	
Etýlenoxíð	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á byggi og höfrum árið 2025, í og á baunum (þurrkuðum), rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á hveiti árið 2027.
Famoxadón	c)	a)	b)	
Fenamídón	c)	a)	b)	
Fenamífos	c)	a)	b)	
Fenarímól	c)	a)	b)	
Fenasakín	c)	a)	b)	

Fenbúkónasól	c)	a)	b)	
Fenbútatínoxíð	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2025, í og á appelsínum og perum árið 2026, í og á eggaldinum, greipaldinum, paprikum og vínberjum til neyslu árið 2027.
Fenhexamíð	c)	a)	b)	
Fenítróþíón	c)	a)	b)	
Fenoxýkarb	c)	a)	b)	
Fenprópatrín	c)	a)	b)	
Fenprópidín	c)	a)	b)	
Fenprópímorf	c)	a)	b)	
Fenpýrasamín	c)	a)	b)	
Fenpýroxímat	c)	a)	b)	
Fenþíón	c)	a)	b)	
Fenvalerat	c)	a)	b)	
Fípróníl	c)	a)	b)	
Flóníkamíð	c)	a)	b)	
Flúasífóp-P	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2025, í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2026, í og á eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2027.
Flúbendíamíð	c)	a)	b)	
Flúdíoxóníl	c)	a)	b)	
Flúfenoxúrón	c)	a)	b)	
Flúópíkólíð	c)	a)	b)	
Flúópýram	c)	a)	b)	
Flúpýradífúrón	c)	a)	b)	
Flúkinkónasól	c)	a)	b)	
Flúsílasól	c)	a)	b)	
Flútríafól	c)	a)	b)	
Flúxapýroxað	c)	a)	b)	
Fólpet	c)	a)	b)	
Formetanat	c)	a)	b)	
Fosetýl-Al	c)	a)	b)	
Fosþíasat	c)	a)	b)	
Glúfosínatammónium	c)	a)	b)	
Glýfosat	c)	a)	b)	

Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2025, í og á þurrkuðum baunum árið 2026, í og á spergilkáli, greipaldinum, paprikum og hveiti árið 2027.
Hexakónasól	c)	a)	b)	
Hexýþíasox	c)	a)	b)	
Imasalíl	c)	a)	b)	
Imídaklópríð	c)	a)	b)	
Indoxakarb	c)	a)	b)	
Ípródíón	c)	a)	b)	
Ípróvalíkarb	c)	a)	b)	
Ísókarbófos	c)	a)	b)	
Ísópróþíólan		a)		Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Kresoxímmetýl	c)	a)	b)	
Lambda-sýhalótrín	c)	a)	b)	
Línúrón	c)	a)	b)	
Lúfenúrón	c)	a)	b)	
Malaþíón	c)	a)	b)	
Malínhýdrasíð		a)		Skal eingöngu greina í og á laukum og kartöflum árið 2026
Mandíprópamíð	c)	a)	b)	
Mepanípýrím	c)	a)	b)	
Mepíkvat	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á byggi og höfrum árið 2025, í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2027.
Metaflúmísón	c)	a)	b)	
Metalaxýl og metalaxýl-M	c)	a)	b)	
Metamídófos	c)	a)	b)	
Metíðaþíón	c)	a)	b)	
Metíókarb	c)	a)	b)	
Metómýl	c)	a)	b)	
Metoxýfenósíð	c)	a)	b)	
Metrafenón	c)	a)	b)	
Mónókrótófos	c)	a)	b)	
Mýklóbútaníl	c)	a)	b)	

Nikótín	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á eplum, salati og tómötum árið 2025, í og á laukum og kartöflum árið 2026, í og á vínberjum til neyslu árið 2027.
Ómetóat	c)	a)	b)	
Oxadixýl	c)	a)	b)	
Oxamýl	c)	a)	b)	
Oxýdemetónmetýl	c)	a)	b)	
Paklóbútrasól	c)	a)	b)	
Paraþíónmetýl	c)	a)	b)	
Penkónasól	c)	a)	b)	
Pensýkúrón	c)	a)	b)	
Pendímetalín	c)	a)	b)	
Permetrín	c)	a)	b)	
Fosmet	c)	a)	b)	
Pírimíkarb	c)	a)	b)	
Pírimífosmetýl	c)	a)	b)	
Próklóras	c)	a)	b)	
Prósýmídón	c)	a)	b)	
Prófenófos	c)	a)	b)	
Própamókarb	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2025, í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2026, í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2027.
Própargít	c)	a)	b)	
Própíkónasól	c)	a)	b)	
Própýsamíð	c)	a)	b)	
Prókínasíð	c)	a)	b)	
Prósúlfókarb	c)	a)	b)	
Próþíókónasól	c)	a)	b)	Skal eingöngu greina í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2025, í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2026, í og á paprikum og hveiti árið 2027.
Pýmetrósín	c)		b)	Skal eingöngu greina í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2025. Ekki skal greina það í eða á neinni afurð árið 2026. Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, melónum og paprikum árið 2027.

Pýraklóstróbín	c)	a)	b)	
Pýridaben	c)	a)	b)	
Pýridalýl	c)	a)	b)	
Pýrimetaníl	c)	a)	b)	
Pýriproxýfen	c)	a)	b)	
Kínoxýfen	c)	a)	b)	
Spínetóram	c)	a)	b)	
Spínósað	c)	a)	b)	
Spíródíklófen	c)	a)	b)	
Spírómesífen	c)	a)	b)	
Spíroxamín	c)	a)	b)	
Spírótetramat	c)	a)	b)	
Súlfoxaflór	c)	a)	b)	
Táflúvalínat	c)	a)	b)	
Tebúkónasól	c)	a)	b)	
Tebúfenósíð	c)	a)	b)	
Tebúfenpýrað	c)	a)	b)	
Teflúbensúrón	c)	a)	b)	
Teflútrín	c)	a)	b)	
Terbútýlasín	c)	a)	b)	
Tetrakónasól	c)	a)	b)	
Tetradífón	c)	a)	b)	
Þíabendasól	c)	a)	b)	
Þíaklópríð	c)	a)	b)	
Þíametoxam	c)	a)	b)	
Þíódíkarb	c)	a)	b)	
Þíófanatmetýl	c)	a)	b)	
Tólklófosmetýl	c)	a)	b)	
Tríadímefón	c)	a)	b)	
Tríadímenól	c)	a)	b)	
Tríasófos	c)	a)	b)	
Trísýklasól		a)		Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2026.
Trífloxýstróbín	c)	a)	b)	
Tríflúmísól	c)	a)	b)	
Tríflúmúrón	c)	a)	b)	
Vínklósólín	c)	a)	b)	
Soxamíð	c)	a)	b)	

D-HLUTI

Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að greina í eða á vörum úr dýraríkinu

	2025	2026	2027	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	e)	f)	d)	
Bífentrín	e)	f)	d)	
Klórdan	e)	f)	d)	
Klórmekvat	e)	f)		Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025; í og á nautgripalifur árið 2026.
Klórpýrifos	e)	f)	d)	
Klórpýrifosmetýl	e)	f)	d)	
Koparefnasambönd	e)	f)	d)	
Sýpermetrín	e)	f)	d)	
DDT	e)	f)	d)	
Deltametrín	e)	f)	d)	
Díasínón	e)	f)	d)	
Endósúlfan	e)	f)	d)	
Famoxadón	e)	f)	d)	
Fenvalerat	e)	f)	d)	
Fípróníl	e)	f)	d)	
Glúfosínatammónium	e)	f)	d)	
Glýfosat	e)	f)	d)	
Heptaklór	e)	f)	d)	
Hexaklóróbensen	e)	f)	d)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	e)	f)	d)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	e)	f)	d)	
Indoxakarb	e)			Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025.
Lindan	e)	f)	d)	
Mepíkvat	e)	f)		Skal eingöngu greina í og á kúamjólk árið 2025; í og á nautgripalifur árið 2026.
Metoxýklór	e)	f)	d)	
Paraþíón	e)	f)	d)	

Pendímetalín	e)	f)	d)	
Permetrín	e)	f)	d)	
Pírimífosmetýl	e)	f)	d)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna og leiðbeiningar um gæðaeftirlit við greiningu sem um getur í 1. gr.

A. FJÖLDI SÝNA

1. Lágmarksfjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka (á ári úr hverri vöru) skal vera eftirfarandi:

BE	15	LT	12
BG	15	LU	12
CZ	15	HU	15
DK	12	MT	12
DE	106	NL	20
EE	12	AT	15
IE	12	PL	51
EL	15	PT	15
ES	55	RO	22
FR	78	SI	12
HR	12	SK	12
IT	75	FI	12
CY	12	SE	15
LV	12	UK(NI) (1)	12

HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683

(1) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. Windsor-samningsins (e. *Windsor Framework*) (sjá sameiginlega yfirlýsingu Sambandsins og Breska konungsríkisins nr. 1/2023 í sameiginlegu nefndinni sem komið var á fót með samningnum um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu frá 24. mars 2023 (Stjtíð. ESB L 102, 17.4.2023, bls. 87), í tengslum við 24. lið í 2. viðauka við þennan samning, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er varðar þessa reglugerð, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

2. Til viðbótar við 1. lið skal hvert aðildarríki taka og greina eftirfarandi:

2025	2026	2027
Tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn, öðrum en ungbarnablöndum, stoðblöndum og unnum barnamat með korn sem uppistöðu	Fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum	Tíu sýni úr barnamat með korn sem uppistöðu

3. Sýni úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap skulu tekin, eftir því sem unnt er, í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, eitt sýni að lágmarki.

B. LEIÐBEININGAR UM GÆÐAEFTIRLIT VIÐ GREININGU

1. Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við 1. lið A-liðar. Ef eigindlegar aðferðir til skimunar eru notaðar skal greina öll önnur sýni með megindlegum aðferðum til að finna margs konar efnaleifar.

   Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð til að magngreina niðurstöðurnar.

2. Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig geta aðildarríki sent sýni sem skal taka og greina í samræmi við 1. lið A-liðar til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

3. Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ([1]).

_____

([1]) Skjal SANTE/11312/2021 v2.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1701 **2025/EES/17/34**

frá 11. mars 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 að því er varðar athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([1]), einkum 2. mgr. a í 23. gr. b,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([2]), einkum 3. mgr. 16. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Mælt er fyrir um lagaramma í Sambandinu varðandi breytingar á skilmálum markaðsleyfa í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 ([3]). Í ljósi fenginnar reynslu við beitingu þeirrar reglugerðar er rétt að endurskoða hana til að gera lagarammann einfaldari, skýrari og sveigjanlegri en tryggja um leið að lýðheilsa njóti jafnmikillar verndar og áður.

2) Því ætti að aðlaga málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1234/2008 án þess þó að víkja frá þeim almennu meginreglum sem málsmeðferðarreglurnar byggjast á.

3) Til að auka skilvirkni og draga úr stjórnsýslubyrði fyrir lyfjaiðnaðinn og til að nýta betur tilföng lögbærra yfirvalda ætti að einfalda og hagræða gildandi lagaramma og tryggja þar með sama gæða-, verkunar- og öryggisstig lyfja.

4) Til að taka ávallt tillit til framfara á sviði tækni og vísinda og til að tryggja hagræddar málsmeðferðarreglur fyrir breytingar gæti þurft að uppfæra viðmiðunarreglur um flokkun oftar á grundvelli þessarar þekkingar. Í þeim tilgangi ætti Lyfjastofnun Evrópu að gefa árlegar ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar ásamt öllum uppfærslum sem skulu færðar í viðmiðunarreglurnar og birtar í rafrænni útgáfu á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

5) Samflokkun breytinga í eina framlagningu er þegar möguleg í tilteknum tilvikum. Þó hefur fengin reynsla og þekking af málsmeðferð með verkaskiptingu sýnt að hægt væri að rýmka samflokkun breytinga til að veita meiri sveigjanleika og til að auka samræmingu. Þess vegna ætti að innleiða staka framlagningu á breytingum á skilmálum fleiri en eins markaðsleyfis (hér á eftir nefnd rýmkuð samflokkun breytinga) til að gera handhöfum markaðsleyfa kleift að færa markaðsleyfi þeirra samkvæmt landsbundinni ákvörðun í rýmkaða samflokkun breytinga og að samræma markaðsleyfi þeirra samkvæmt landsbundinni ákvörðun í mismunandi aðildarríkjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1701, 17.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

6) Málsmeðferð með verkaskiptingu varðandi breytingar býður þegar upp á staka framlagningu breytingu á skilmálum fleiri en eins markaðsleyfis sama leyfishafa. Til að koma í veg fyrir tvíverknað við mat á breytingum ættu lögbær yfirvöld að geta unnið úr öllum viðeigandi breytingum samkvæmt málsmeðferð með verkaskiptingu.

7) Framfarir í vísindum og tækni og áratuga reynsla við framleiðslu líffræðilegra lyfja gerir það kleift að beita áhættumiðaðri aðferð við breytingar á gæðum í tengslum við þau líffræðileg lyf. Því þykir rétt að aðlaga þá aðferð að flokka sumar þeirra breytinga á gæðum í tengslum við líffræðileg lyf sjálfgefið sem meiri háttar breytingar. Þetta mun gilda um öll líffræðileg lyf, þ.m.t. hátæknimeðferðarlyf.

8) Á grundvelli fenginnar reynslu af COVID-19-heimsfaraldrinum og aðlögunar á breytingakerfum sem hafa verið gerð til að tryggja áframhaldandi skilvirkni bóluefna með því að breyta samsetningu þeirra til að fá vernd gegn nýjum eða fleiri afbrigðastofnum í tengslum við heimsfaraldurinn eða annað ætti að innleiða svipaða möguleika til að gera breytingar á samsetningu annarra bóluefna til að bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu.

9) Í samræmi við nálgunina sem er notuð varðandi bóluefni gegn inflúensu í mönnum ætti að einfalda uppfærslur á bóluefnum gegn kórónuveiru í mönnum utan bráðrar ógnar við lýðheilsu. Þannig ætti einnig athugun á breytingum að því er varðar breytingar á virku efni að því er varðar árlega uppfærslu á bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum að fylgja sömu reglum og bóluefni gegn inflúensu þegar Lyfjastofnun Evrópu telur það vera nauðsynlegt með tilliti til lýðheilsu og tekur tillit til hnattrænna nálgana við uppfærslu á bóluefnum gegn kórónuveiru í mönnum.

10) Nauðsynlegt er að taka tillit til þróunar sem fylgir viðleitni til að samræma stjórnun lífsferils lyfja á alþjóðavettvangi, einkum í tengslum við alþjóðaráðstefnuna um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja. Þetta má styðja með notkun viðbótartækja til reglusetningar, eins og aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun eftir samþykki.

11) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 ([4]) voru tiltekin kjarnaatriði í kerfinu til athugunar á umsóknum um breytingar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1234/2008, færð í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004. Með tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 er framkvæmdastjórninni falið vald til að bæta frekar við þessi kjarnaatriði með því að mæla fyrir um nauðsynleg atriði og til að laga kerfið til athugunar á umsóknum um breytingar að framförum á sviði tækni og vísinda. Til að koma í vega fyrir tvítekningu þykir rétt að fella þau atriði brott úr reglugerð (EB) nr. 1234/2008. Í ljósi breytinga sem innleiddar voru með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([5]), þar sem kveðið er á um að reglugerð (EB) nr. 1234/2008 gildi ekki lengur um dýralyf, ætti að fjarlægja allar vísanir í dýralyf úr reglugerð (EB) nr. 1234/2008.

12) Koma ætti á umbreytingartímabili til að gefa öllum hagsmunaaðilum, einkum lögbærum yfirvöldum aðildarríkja og lyfjaiðnaðinum, tíma til að laga sig að nýja lagarammanum.

13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1234/2008 til samræmis við það.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1234/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum“.

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði sem varða athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyf sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða tilskipun 2001/83/EB.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ákvæði II. kafla gilda einungis um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB.“

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

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:“.

b) Ákvæði 1. mgr. falla brott.

c) Eftirfarandi 6. mgr. a er bætt við:

„6a. „Tilvísunaryfirvald“:

a) Lyfjastofnun Evrópu þegar minnst eitt af markaðsleyfunum sem um er að ræða er markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun,

b) Í öðrum tilvikum lögbært yfirvald aðildarríkisins sem var valið af leyfishafa og samþykkt af því lögbæra yfirvaldi, eða valið af samræmingarhópnum sem um getur í 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB ef ekkert lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum samþykkir að gegna hlutverki tilvísunaryfirvalds“.

4) Í stað b-liðar 3. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„b) ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins, sem um getur í 28. gr. tilskipunar 2001/83/EB (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið), í samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki, eða Lyfjastofnun Evrópu ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, eða lögbært yfirvald, ef um er að ræða eingöngu landsbundið markaðsleyfi, kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati á gildi tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 9. gr. eða 1. mgr. 13. gr. b eða 1. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar og að teknu tilliti til ráðlegginga sem eru veittar skv. 5. gr., að breytingin geti haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs.“

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

a) Eftirfarandi annarri og þriðju undirgrein er bætt við í 2. mgr.:

„Lyfjastofnun Evrópu skal, í samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkja, gefa framkvæmdastjórninni árlega skýrslu um ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar sem um getur í 5. gr. sem hafa í för með sér nýja flokkun breytinga og veita upplýsingar um nauðsynlegar uppfærslur sem færa á í viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr.

Framkvæmdastjórnin skal án ástæðulausrar tafar athuga skýrsluna og fella nýja flokkun breytinga og nauðsynlegar uppfærslur inn í viðmiðunarreglurnar.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. er bætt við:

„3. Framkvæmdastjórnin má birta rafræna útgáfu viðmiðunarreglnanna á vefsetri sínu. Þessi rafræna útgáfa getur innihaldið nýjar flokkanir breytinga og nauðsynlegar uppfærslur á viðmiðunarreglunum fyrir reglulega uppfærslu skv. 2. mgr.“

6) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Áður en breyting er lögð fram þar sem ekki er kveðið á um flokkun í þessari reglugerð getur leyfishafi óskað eftir ráðleggingum um flokkun breytingarinnar eins og hér segir:

a) frá Lyfjastofnun Evrópu, ef breytingin varðar markaðsleyfi sem veitt er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004,

b) frá lögbæru yfirvaldi hlutaðeigandi aðildarríkis, ef breytingin varðar eingöngu markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun,

c) frá lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkis í öðrum tilvikum.

Óski Lyfjastofnun Evrópu eftir ráðleggingum, eins og sett er fram í a-lið fyrstu undirgreinar, skal hún hafa samráð við samræmingarhópinn ef búist er við að ráðleggingarnar hafi í för með sér nýja flokkun breytingar.

Óski lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis eða tilvísunaraðildarríkis eftir ráðleggingum, eins og sett er fram í b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal viðkomandi yfirvald hafa samráð við samræmingarhópinn og Lyfjastofnun Evrópu ef búist er við að ráðleggingarnar hafi í för með sér nýja flokkun breytingar.

Ráðleggingarnar skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. Þær skulu veittar innan 60 daga frá viðtöku beiðninnar og sendar leyfishafa, Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópnum.“

b) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. a kemur eftirfarandi:

„Ráðleggingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. Þær skulu veittar innan 60 daga frá viðtöku beiðninnar og sendar leyfishafa, Lyfjastofnun Evrópu og lögbærum yfirvöldum allra aðildarríkja.“

c) Eftirfarandi 3. mgr. er bætt við:

„3. Ráðleggingarnar sem um getur í 1. mgr., sem leiða til nýrrar flokkunar á breytingu, skulu reglulega felldar inn í viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 4. gr.“

7) Eftirfarandi 6. gr. a er bætt við:

„6. gr. a

Viðbótartæki til reglusetningar

Vegna tiltekinna breytinga á efnafræðilegum, lyfjafræðilegum og líffræðilegum upplýsingum um lyf getur leyfishafi reitt sig á nokkrar vinnslubreytur, gæðaeiginleika, aðferðarlýsingar eða samantektarskjöl eftir samþykki frá viðeigandi yfirvaldi og að uppfylltum þeim skilyrðum sem um getur í viðaukunum og viðmiðunarreglunum sem um getur í 1. mgr. 4. gr. að því er varðar sértæka tækið til reglusetningar.“

8) Í stað a-liðar 2. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„a) ef minni háttar breytingar af tegund IA á skilmálum sama markaðsleyfis eru tilkynntar á sama tíma mega allar þessar breytingar falla undir eina tilkynningu eins og um getur í 8. eða 14. gr“.

9) Eftirfarandi 7. gr. a er bætt við:

„7. gr. a

Rýmkuð samflokkun breytinga

1. Þrátt fyrir 7. gr. og 13. gr. d er leyfishafa heimilt að leggja fram staka tilkynningu um breytingar á skilmálum fleiri en eins markaðsleyfis sama leyfishafa, sem um getur í II. kafla, II. kafla a og III. kafla, þar sem sama breytingin eða nokkrar minni háttar breytingar af tegund IA, sem um getur í 8. gr., 13. gr. a eða 14. gr., eru tilkynntar samtímis og falla undir eitt af tilvikunum af rýmkaðri samflokkun breytinga sem eru skráð í viðmiðunarreglunum sem um getur í 1. mgr. 4. gr. (hér á eftir nefnd rýmkuð samflokkun).

2. Stök tilkynning eins og um getur í 1. mgr. skal send samtímis tilvísunaryfirvaldinu og öllum viðeigandi yfirvöldum.“

10) Í stað fyrirsagnar II. kafla kemur eftirfarandi:

„II. KAFLI

BREYTINGAR Á MARKAÐSLEYFUM SEM VEITT ERU Í SAMRÆMI VIÐ 4. KAFLA TILSKIPUNAR 2001/83/EB“.

11) Í stað 1. mgr. 8. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef minni háttar breyting af tegund IA er gerð skal leyfishafi senda öllum viðeigandi yfirvöldum tilkynningu samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Tilkynningin skal lögð fram innan 12 mánaða frá framkvæmd á breytingunni sem árleg uppfærsla varðandi allar minni háttar breytingar af tegund IA eða lögð fram sem hluti af samflokkun breytinga í samræmi við b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr. sem hluti af rýmkaðri samflokkun breytinga í samræmi við 7. gr. a.

Tilkynningin skal lögð fram strax eftir framkvæmd á breytingu ef um er að ræða minni háttar breytingar sem krefjast tafarlausrar tilkynningar vegna áframhaldandi eftirlits með lyfinu sem um er að ræða.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins í rökstuddum tilvikum heimilt að samþykkja tafarlausa framlagningu tilkynningarinnar eftir framkvæmd breytingarinnar.“

12) Ákvæðum 2. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkis er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í V. viðauka eða vegna samflokkunar á breytingum í samræmi við c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr.“

b) Þriðja undirgrein fellur brott.

13) Í stað 1. og 2. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef ekki er unnt að viðurkenna ákvörðun í samræmi við 4. mgr. 10. gr. eða samþykkja álit í samræmi við b-lið 8. mgr. 20. gr. af ástæðum sem varða áhættu sem hugsanlega er alvarleg fyrir lýðheilsu skal viðeigandi yfirvald óska eftir því að ágreiningnum verði þegar í stað vísað til samræmingarhópsins.

Aðili sem á í ágreiningi skal senda öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum og leyfishafanum ítarlega yfirlýsingu varðandi ástæður fyrir afstöðu sinni.

2. Um efni ágreiningsins sem um getur í 1. mgr. gilda 3., 4. og 5. mgr. 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

14) Í stað 1. mgr. 13. gr. a kemur eftirfarandi:

„1. Ef minni háttar breyting af tegund IA er gerð skal leyfishafi senda lögbæru yfirvaldi tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Tilkynningin skal lögð fram innan 12 mánaða frá framkvæmd á breytingunni sem árleg uppfærsla varðandi allar minni háttar breytingar af tegund IA eða lögð fram sem hluti af samflokkun í samræmi við b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 13. gr. d sem hluti af rýmkaðri samflokkun breytinga í samræmi við 7. gr. a.

Tilkynningin skal lögð fram strax eftir framkvæmd á breytingu ef um er að ræða minni háttar breytingar sem krefjast tafarlausrar tilkynningar vegna áframhaldandi eftirlits með lyfinu sem um er að ræða.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins í rökstuddum tilvikum heimilt að samþykkja tafarlausa framlagningu tilkynningarinnar eftir framkvæmd breytingarinnar.“

15) Ákvæðum 2. mgr. 13. gr. c er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Lögbæru yfirvaldi er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í V. viðauka eða vegna samflokkunar á breytingum í samræmi við c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 13. gr. d.“

b) Þriðja undirgrein fellur brott.

16) Í stað 1. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef gerð er minni háttar breyting af tegund IA skal leyfishafi senda Lyfjastofnun Evrópu tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Tilkynningin skal lögð fram innan 12 mánaða frá framkvæmd á breytingunni sem árleg uppfærsla varðandi allar minni háttar breytingar af tegund IA eða lögð fram sem hluti af samflokkun í samræmi við b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr. eða sem hluti af rýmkaðri samflokkun breytinga í samræmi við 7. gr. a.

Tilkynningin skal lögð fram strax eftir framkvæmd á breytingu ef um er að ræða minni háttar breytingar sem krefjast tafarlausrar tilkynningar vegna áframhaldandi eftirlits með lyfinu sem um er að ræða.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er Lyfjastofnun Evrópu í rökstuddum tilvikum heimilt að samþykkja tafarlausa framlagningu tilkynningarinnar um breytinguna.“

17) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í V. viðauka eða vegna samflokkunar á breytingum í samræmi við c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr.“

b) Þriðja undirgrein fellur brott.

b) Í stað fyrstu undirgreinar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Um álitið varðandi gildu umsóknina gilda 1. og 2. mgr. 9 gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.“

18) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

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

„c) ef niðurstöður úr matinu eru jákvæðar og breytingin hefur áhrif á skilmála ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar sem veitir markaðsleyfið skal Lyfjastofnun Evrópu senda framkvæmdastjórninni álitið sitt ásamt rökstuðningi fyrir álitinu sem og endurskoðaðar útgáfur þeirra skjala sem sett eru fram í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Í þeim tilvikum sem tilgreind eru í c-lið 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu og innan þess frests sem kveðið er á um í 1. mgr. a í 23. gr., breyta ákvörðuninni sem veitir markaðsleyfið, ef nauðsyn krefur. Skrá Sambandsins yfir lyf, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal uppfærð til samræmis við það.“

19) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„**Bóluefni gegn inflúensu í mönnum og kórónuveiru í mönnum**“.

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 16. gr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2.–6. mgr. þessarar greinar, um athugun á breytingum sem varða breytingar á virku efni vegna árlegrar uppfærslu á bóluefnum gegn inflúensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum.

Að því er varðar árlegar uppfærslur á bóluefnum gegn kórónuveiru í mönnum skal þessi málsmeðferð eingöngu gilda eftir opinbera tilkynningu frá Lyfjastofnun Evrópu. Birta skal tilkynninguna á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu og skal hún innihalda tímaramma fyrir beitingu.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Innan 55 daga frá viðtöku gildrar umsóknar skal Lyfjastofnun Evrópu samþykkja álit. Senda skal álit Lyfjastofnunar Evrópu um umsóknina til leyfishafa. Ef álit Lyfjastofnunar Evrópu er jákvætt skal hún einnig senda það framkvæmdastjórninni ásamt rökstuðningi álitsins sem og endurskoðuðum útgáfum þeirra skjala sem sett eru fram í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.“

d) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Með hliðsjón af jákvæðu áliti Lyfjastofnunar Evrópu skal framkvæmdastjórnin breyta ákvörðun um veitingu markaðsleyfis ef nauðsyn krefur. Skrá Sambandsins yfir lyf, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal uppfærð til samræmis við það.“

20) Ákvæðum 20. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna í 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 7. gr. (1. mgr.), 9. og 10. gr., 13. gr. b, 13. gr. c og 13. gr. d og 15. og 16. gr. skal leyfishafinn fylgja málsmeðferð með verkaskiptingu sem mælt er fyrir um í 3.–9. mgr. þessarar greinar í eftirfarandi tilvikum:“

b) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

c) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Tilvísunaryfirvaldið skal skila áliti um gilda umsókn eins og um getur í 3. mgr. innan þess frests sem samsvarar matstímabili fyrir hæst flokkaða tegund breytinga, þ.m.t. síðari staðfesting á móttöku gildrar umsóknar ef um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IB eða meiri háttar breytingar af tegund II.

5. Tilvísunaryfirvaldi er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í 4. mgr., ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í V. viðauka eða vegna samflokkunar á breytingum í samræmi c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr. eða c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 13. gr. d.“

d) Í stað c-liðar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) er tilvísunaryfirvaldinu heimilt að framlengja frestinn sem um getur í 4. mgr. í 90 daga.“

e) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Ef Lyfjastofnun Evrópu er tilvísunaryfirvaldið gilda 1. og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um álitið sem um getur í 4. mgr.

Senda skal álit Lyfjastofnunar Evrópu um umsóknina til leyfishafa og aðildarríkjanna, ásamt matsskýrslunni. Ef niðurstöður úr matinu eru jákvæðar og breytingin hefur áhrif á skilmála ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar sem veitir markaðsleyfið skal Lyfjastofnun Evrópu senda framkvæmdastjórninni einnig álitið sitt ásamt rökstuðningi fyrir álitinu sem og endurskoðaðar útgáfur þeirra skjala sem sett eru fram í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Birti Lyfjastofnun Evrópu jákvætt álit gildir eftirfarandi:

a) ef í álitinu er mælt með breytingu á skilmálum ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar um veitingu markaðsleyfisins skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af lokaálitinu og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í 1. mgr. a í 23. gr., breyta ákvörðuninni til samræmis við það, að því tilskildu að endurskoðaðar útgáfur skjalanna sem sett eru fram í 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 hafi borist. Skrá Sambandsins yfir lyf, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal uppfærð til samræmis við það.

b) hlutaðeigandi aðildarríki skulu, innan 60 daga frá móttöku lokaálits frá Lyfjastofnun Evrópu, samþykkja lokaálitið, upplýsa Lyfjastofnun Evrópu um það og, ef nauðsyn krefur, breyta viðkomandi markaðsleyfum til samræmis við það, að því tilskildu að skjölin sem þarf til að breyta markaðsleyfunum hafi verið send hlutaðeigandi aðildarríkjum.“

f) Eftirfarandi 11. mgr. er bætt við:

„11. Í rökstuddum tilvikum, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr., er leyfishafa heimilt, ef lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnun Evrópu samþykkja, að velja að fylgja málsmeðferð með verkaskiptingu, sem mælt er fyrir um í 3.–9. mgr. fyrir markaðsleyfin sem um getur í II. kafla, II. kafla a og III. kafla, ef minni háttar breyting af tegund IB, meiri háttar breyting af tegund II eða flokkur breytinga þar sem minnst ein breytinganna er minni háttar breyting af tegund IB eða meiri háttar breyting af tegund II sem inniheldur ekki rýmkun, varðar nokkur markaðsleyfi nokkurra leyfishafa í fleiri en einu aðildarríki.“

21) Í stað 21. gr. kemur eftirfarandi:

„21. gr.

Bráð ógn við lýðheilsu

1. Þrátt fyrir I. og II. kafla, II. kafla a og III. kafla er viðeigandi yfirvöldum eða, ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum og tímabundið, að samþykkja breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni fyrir menn sem varðar sjúkdómsvaldinn sem veldur bráðri ógn við lýðheilsu þótt tiltekin óklínísk eða klínísk lyfjagögn vanti ef framkvæmdastjórnin hefur staðfest samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 (*) að yfir standi bráð ógn við lýðheilsu.

2. Viðkomandi yfirvald getur óskað eftir því að leyfishafinn veiti viðbótarupplýsingar til að yfirvaldið geti lokið við matið innan frests sem það setur.

3. Einungis er heimilt að samþykkja breytingar skv. 1. mgr. ef sambandið milli ávinnings og áhættu af lyfinu er hagstætt.

4. Ef breyting er samþykkt skv. 1. mgr. skal leyfishafi leggja fram lyfjafræðilegu, óklínísku og klínísku lyfjagögnin sem vantar innan frests sem viðeigandi yfirvald setur.

5. Ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal tilgreina gögnin sem vantar og frestinn til framlagningar eða til að fara að tilskildum ákvæðum í skilyrðunum í markaðsleyfinu. Ef markaðsleyfið var veitt í samræmi við 14. gr. -a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 má gera þetta sem hluta af tilteknu sérkvöðunum sem um getur í 4. mgr. þeirrar greinar.

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 314, 6.12.2022, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“

22) Ákvæðum 22. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Grípi leyfishafinn að eigin frumkvæði til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða lyf, skal hann þegar í stað tilkynna það öllum viðeigandi yfirvöldum og, ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, Lyfjastofnun Evrópu.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða lyf, geta viðeigandi yfirvöld eða, ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, framkvæmdastjórnin krafist þess að leyfishafi grípi til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum.“

23) Ákvæðum a-liðar 1. mgr. a í 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði iv., v. og vii. liðar falla brott.

b) Í stað viii. liðar kemur eftirfarandi:

„viii. aðrar breytingar af tegund II sem er ætlað að koma í framkvæmd breytingum á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis vegna umtalsverðs áhyggjuefnis fyrir lýðheilsu“.

c) Eftirfarandi x. lið er bætt við:

„x. breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða í bóluefni fyrir menn sem hægt er að nota til að bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu“.

24) Í 23. gr. a er eftirfarandi fyrirsögn bætt við:

„**Fylgni við rannsóknaráætlun í barnalækningum**“.

25) Í stað annarrar undirgreinar 5. mgr. 24. gr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skulu takmarkanir, sem eru aðkallandi af öryggisástæðum, og breytingar í tengslum við öryggismál, sem varða markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB, koma til framkvæmda innan frests sem leyfishafi og lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hafa komið sér saman um í samráði við önnur viðeigandi yfirvöld.“

26) Ákvæði 26. gr. falla brott.

27) Ákvæðum I., II. og III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

28) Í stað V. viðauka kemur textinn í II. viðauka 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 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1234/2008 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað c-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„c) líffræðilegu virku efni er skipt út fyrir annað efni með lítillega frábrugðna sameindarbyggingu, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi, nema um sé að ræða eftirfarandi:

— breytingu á virku efni í bóluefni gegn árstíðabundinni inflúensu, inflúensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinflúensu í mönnum,

— að skipt sé um eða, eftir samþykki viðkomandi yfirvalda, bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum,

— að skipt sé um eða, eftir samþykki viðkomandi yfirvalda, bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða í bóluefni fyrir menn, öðru en gegn inflúensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum sem hægt er að nota til að bregðast við bráðri ógn gegn lýðheilsu í Sambandinu“.

b) Í stað e-liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„e) íkomuleið breytt eða nýrri bætt við (*).

(*) Að því er varðar stungu- eða innrennslislyf er nauðsynlegt að gera greinarmun á íkomuleið í slagæð, í bláæð, í vöðva, undir húð og öðrum íkomuleiðum.“

c) Ákvæði 3. liðar falla brott.

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

a) Ákvæðum 1. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) breytingar sem varða þrengingu viðmiðunarmarka í gæðalýsingu, ef breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum sem gengist var undir við eldra mat um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum og er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna“.

ii. Eftirfarandi g-lið er bætt við:

„g) breytingar sem varða breytingar á lækningatæki sem er óaðskiljanlegur hluti af eða eingöngu í notkun með lyfinu, sem hafa engin áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins.“

b) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði e-liðar falla brott.

ii. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) breytingar sem varða innleiðingu nýs hönnunarrýmis ef hönnunarrýmið hefur verið þróað í samræmi við viðeigandi evrópskar og alþjóðlegar vísindalegar viðmiðunarreglur“.

iii. Eftirfarandi fa-lið er bætt við á eftir f-lið:

„fa) breytingar sem varða innleiðingu aðferðarlýsingar fyrir breytingastjórnun eftir samþykki ef aðferðarlýsingin hefur verið þróuð í samræmi við viðeigandi evrópskar og alþjóðlegar vísindalegar viðmiðunarreglur“.

iv. Ákvæði g-, h- og k-liðar falla brott.

v. Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) breytingar þar sem skipt er um eða, eftir samþykki viðkomandi yfirvalda, bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum“.

vi. Eftirfarandi m- og n-liðum er bætt við:

„m) breytingar þar sem skipt er um eða, eftir samþykki viðkomandi yfirvalda, bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknraða í bóluefni fyrir menn sem hægt er að nota til að bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu,

n) breytingar sem varða breytingar á lækningatæki sem er óaðskiljanlegur hluti af eða eingöngu í notkun með lyfinu, sem geta haft umtalsverð áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins.“

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 6., 7. og 8. liðar kemur eftirfarandi:

„6. Allar breytingar í flokknum varða verkefni sem á að bæta framleiðsluferlið og gæði viðkomandi lyfs eða virks eða virkra efna þess, þ.m.t. tengdar stjórnsýslubreytingar.

7. Allar breytingar í flokknum eru breytingar sem hafa áhrif á gæði bóluefnis gegn heimsfaraldursinflúensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum.

8. Allar breytingar í flokknum eru breytingar á lyfjagátarkerfinu sem um getur í lið ia í 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

b) Ákvæði 13. liðar falla brott.

c) Í stað 14. liðar kemur eftirfarandi:

„14. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar sérstakrar málsmeðferðar eða skilyrðis skv. 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða 22. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

———

II. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

Breytingar þar sem ábendingu er breytt eða bætt við“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2576 **2025/EES/17/35**

frá 2. október 2024

um að samþykkja 2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat (pralletrín) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 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 2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat (pralletrín) (CAS-nr. 23031-36-9) í vöruflokki 18.

2) Pralletrín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Grikkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Grikklands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 9. apríl 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af fyrstu undirgrein 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við efnislegu skilyrðin fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/8/EB.

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 ([4]) 26. febrúar 2024, með hliðsjón af niðurstöðu lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda pralletrín uppfylli kröfur sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2576, 3.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu pralletríni, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for approval of the active substance Prallethrin; Product type: 18), ECHA/BPC/411/2024, samþykkt 26. febrúar 2024.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja pralletrín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði, þ.m.t. tiltekin skilyrði fyrir setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda pralletrín.

8) Í áliti sínu komst Efnastofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að pralletrín uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er mjög þrávirkt og eitrað í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]). Pralletrín uppfyllir því skilyrðið sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út skv. 1. mgr. 23. gr. þeirrar reglugerðar.

9) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eiga að framkvæma samanburðarmat sem hluta af matinu á umsókn um leyfi eða endurnýjun leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

10) Þar eð leiða má af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að samþykkja ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, samkvæmt efnislegu skilyrðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/8/EB, ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.

11) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklópropankarboxýlat (pralletrín) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, að uppfylltum þeim skilyrðum 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 2. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
pralletrín	IUPAC-heiti: 2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat EB-nr.: 245-387-9 CAS-nr.: 23031-36-9	92,0% þyngdarhlutfall (massahlutfall) *Athugasemd*: 1R-trans, S-hverfur eru til staðar við > 80% (massahlutfall)	1. mars 2026	29. febrúar 2036	18	Pralletrín telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda pralletrín sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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: a) börnum (smábörnum), b) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi og grunnvatni að því er varðar vörur sem notendur, sem nota vörurnar ekki í atvinnuskyni, nota innandyra með úðun (meðhöndlun tálma) á einkaheimilum. 3) Meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur pralletrín, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
						2) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur pralletrín viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2635 **2025/EES/17/36**

frá 3. október 2024

um að samþykkja silfursinkseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 7 og 9 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 silfursinkseólít (CAS-nr. 130328-20-0) fyrir vöruflokka 2, 7 og 9.

2) Silfursinkseólít hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar), vöruflokki 7 (rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu) og vöruflokki 9 (rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni), eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr), vöruflokki 7 (rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu) og vöruflokki 9 (rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni), eftir því sem við á, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Svíþjóðar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 7. maí 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af fyrstu undirgrein 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við efnislegu skilyrðin fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/8/EB.

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 29. febrúar 2024 ([4]), ([5]), ([6]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2635, 4.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu silfursinkseólíti, vöruflokkur 2 (Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 2), ECHA/BPC/414/2024, samþykkt 29. febrúar 2024.

([5]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu silfursinkseólíti, vöruflokkur 7 (Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 2), ECHA/BPC/415/2024, samþykkt 29. febrúar 2024.

([6]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu silfursinkseólíti, vöruflokkur 9 (Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 2), ECHA/BPC/416/2024, samþykkt 29. febrúar 2024.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er hægt að komast að þeirri niðurstöðu að það megi gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 7 og 9 sem innihalda silfursinkseólít uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. með hliðsjón af 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar. Því er viðeigandi að samþykkja silfursinkseólít sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 7 og 9, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði, þ.m.t. tiltekin skilyrði fyrir setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda silfursinkseólít.

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.

Silfursinkseólít er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 7 og 9, með fyrirvara um skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. október 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	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Silfursinkseólít	IUPAC-heiti: Silfursinkseólít (seólít, LTA-gerð ([2]), yfirborðsumbreytt með silfur-, sink- og ammóníumjónum) EB-nr.: ekki úthlutað CAS-nr.: 130328–20-0 ([3])	990 g/kg þurrvigt með eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli: arsen og króm, hvort með hámarksinnihald 40 mg/kg þurrvigt.	1. mars 2026	29. febrúar 2036	2	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda silfursinkseólít sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) ekki skal leyfa vörur til meðhöndlunar á fjölliðum, ekki í textíl, sem gætu komist í beina snertingu við húð þar sem snertisvæðið er meira en 300 cm^2 fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul), c) ekki skal leyfa vörur til meðhöndlunar textílefna, hvort sem þau eru notuð ein og sér eða felld inn í aðrar vörur, sem uppfylla einhver eftirfarandi skilyrða: 1) mega komast í snertingu við mannshúð, þ.m.t. óbeint með líkamsvessum, 2) má meðhöndla við blautar aðstæður, 3) börn yngri en 2 ára mega setja þau upp í sig. d) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur silfursinkseólít viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
						2) Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: a) fjölliðuvörur, ekki í textíl, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda silfursinkseólít, sem gætu komist í beina snertingu við 300 cm^2 af húð fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul), skulu ekki settar á markað, b) ekki skal setja á markað textílefni sem hafa verið meðhöndluð með eða innihalda silfursinkseólít, hvort sem þau eru notuð ein og sér eða felld inn í aðrar vörur, ef þau uppfylla einhver eftirfarandi skilyrða: 1) mega komast í snertingu við mannshúð, þ.m.t. óbeint með líkamsvessum, 2) má meðhöndla við blautar aðstæður, 3) börn yngri en 2 ára mega setja þau upp í sig. c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur silfursinkseólít, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
					7	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda silfursinkseólít sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) ekki skal leyfa vörur til meðhöndlunar á fjölliðum, ekki í textíl, sem gætu komist í beina snertingu við húð þar sem snertisvæðið er meira en 300 cm^2 fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul),

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
						c) ekki skal leyfa vörur til notkunar í málningu eða húðunarefni sem eru ætluð til notkunar á innviðum utandyra, t.d. á húsum, framhliðum eða hljóðmönum eða byggingum ofan vatnsborðs á borð við brýr, d) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur silfursinkseólít viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2) Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: a) fjölliðuvörur, ekki í textíl, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda silfursinkseólít, sem gætu komist í beina snertingu við 300 cm^2 af húð fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul), skulu ekki settar á markað, b) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar eða húðunarefnis, sem hefur verið meðhöndlað með eða inniheldur silfursinkseólít, á markað skal tryggja að á merkimiða málningarinnar eða húðunarefnisins komi fram að hún eða það skuli ekki notað á innviðum utandyra, t.d. á húsum, framhliðum eða á hljóðmönum eða byggingum ofan vatnsborðs á borð við brýr, c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur silfursinkseólít, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
					9	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda silfursinkseólít sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) ekki skal leyfa vörur til meðhöndlunar á fjölliðum, ekki í textíl, sem gætu komist í beina snertingu við húð þar sem snertisvæðið er meira en 300 cm^2 fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul), c) ekki skal leyfa vörur til meðhöndlunar textílefna, hvort sem þau eru notuð ein og sér eða felld inn í aðrar vörur, sem uppfylla einhver eftirfarandi skilyrða: 1) mega komast í snertingu við mannshúð, þ.m.t. óbeint með líkamsvessum, 2) má meðhöndla við blautar aðstæður, 3) börn yngri en 2 ára mega setja þau upp í sig. 4) má nota utandyra. d) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur silfursinkseólít viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Völuflokkur	Sérstök skilyrði
						2) Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: a) fjölliðuvörur, ekki í textíl, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda silfursinkseólít, sem gætu komist í beina snertingu við 300 cm^2 af húð fyrir fullorðna og börn (> 2 ára gömul), og meira en 200 cm^2 fyrir smábörn (1–2 ára gömul) og ungbörn (< 1 árs gömul), skulu ekki settar á markað, b) ekki skal setja á markað textílefni sem hafa verið meðhöndluð með eða innihalda silfursinkseólít, hvort sem þau eru notuð ein og sér eða felld inn í aðrar vörur, ef þau uppfylla einhver eftirfarandi skilyrða: 1) mega komast í snertingu við mannshúð, þ.m.t. óbeint með líkamsvessum, 2) má meðhöndla við blautar aðstæður, 3) börn yngri en 2 ára mega setja þau upp í sig. 4) má nota utandyra. c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur silfursinkseólít, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Linde Type A (gerð seólíts) Gerðin er mikilvægur hluti auðkennisins. Silfursinkseólít af annarri gerð telst ekki vera sama efnið.

(3) CAS-heitið er seólít, tilbúið, Ag. Færslan í CAS-skránni er víðtækari en tilgreinda efnaheitið.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/574 **2025/EES/17/37**

frá 13. mars 2023

um ítarlegar reglur um sanngreiningu á óviðunandi meðefnum í plöntuverndarvörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (*)

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. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er tilgreint að ekki skuli samþykkja meðefni til notkunar í plöntuverndarvöru ef staðfest er að efnaleifar þess, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða óviðunandi áhrif á umhverfið eða ef notkun þess, í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hefur skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á plöntur, plöntuafurðir eða umhverfið.

2) Samkvæmt 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 verður að skrá meðefni, sem eru ekki samþykkt til notkunar í plöntuverndarvörur, í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/383 ([2]) um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um skráningu meðefna sem eru ekki samþykkt til notkunar í plöntuverndarvörur var komið á fót fyrstu skrá yfir óviðunandi meðefni.

3) Í ljósi nýrrar tæknilegrar og vísindalegrar þekkingar gæti þurft að uppfæra III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að tryggja fyrirsjáanlega og samræmda framkvæmd 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 þykir rétt að setja fram nákvæmar reglur um sanngreiningu á óviðunandi meðefnum í þessum sömu vörum sem síðan er hægt að skrá í uppfærða útgáfu af þessum III. viðauka. Í þeim tilgangi er með þessari reglugerð komið á röð ítarlegra viðmiðana til að ákvarða hvort meðefni gæti haft skaðleg eða óviðunandi áhrif, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, sem ætti að tryggja að meðefni uppfylli öryggisstaðla sem vernda heilbrigði manna og umhverfið.

4) Meðefni eru hrein efni sem hægt er að nota í mismunandi tilgangi, þ.m.t. í plöntuverndarvörur. Framleiðsla þeirra, setning á markað og notkun eru reglufestar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (efnareglureglugerðin) ([3]). Það verður að skrá meðefni samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t. ef þau eru ætluð til notkunar í plöntuverndarvörur. Hægt er að tilgreina þau sem varasöm efni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða þau geta fallið undir takmarkanir í samræmi við VIII. bálk þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 75, 14.3.2023, p. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/383 frá 3. mars 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um skráningu meðefna sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur (Stjtíð. ESB L 74, 4.3.2021, bls. 7).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

5) Ekki ætti að samþykkja meðefni til notkunar í plöntuverndarvörur ef það er eða hefur verið flokkað sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B. Til að koma á samræmdri hættuflokkun meðefna geta aðildarríki eða framleiðendur, innflytjendur eða eftirnotendur lagt fram tillögur að samræmdri flokkun í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([4]).

6) Ekki ætti heldur að samþykkja meðefni til notkunar í plöntuverndarvörur ef það er tilgreint sem sérlega varasamt efni, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, af öðrum ástæðum en vegna flokkunar þess sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B.

7) Ef eiginleikar meðefna sem eru notuð í plöntuverndarvörur gefa tilefni til áhyggna um að notkun þeirra í plöntuverndarvörur geti leitt til skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna eða dýra ættu aðildarríki fyrst að grípa til viðeigandi aðgerða í samræmi við þessar tvær reglugerðir, þar eð slíkar hættulegar eiginleikar skipta einnig máli fyrir alla aðra notkun viðkomandi efna, og leggja síðan til að meðefnin verði skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) Þar að auki ætti ekki að samþykkja meðefni til notkunar í plöntuverndarvöru ef meðefnið hefur verið tilgreint sem þrávirkt lífrænt mengunarefni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ([5]).

9) Ef meðefni sem er notað í plöntuverndarvöru hefur verið tilgreint sem efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ([6]), hefur ekki verið samþykkt sem virkt efni til notkunar sem rotvarnarefni meðan á geymslu stendur eða ef einhverjar takmarkanir hafa verið settar í samræmi við þá reglugerð, sem hafa áhrif á notkun í plöntuverndarvörur, ætti notkun þess að teljast óviðunandi.

10) Í þágu skilvirkni, samkvæmni og fyrirsjáanleika, að því er varðar sérstakar takmarkanir sem kveðið er á um í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þykir rétt að tryggja að slíkar takmarkanir ættu einnig að gilda um öll þau efni sem líklegt er að verði notuð eða eru sem stendur notuð sem meðefni í plöntuverndarvörur.

11) Að lokum, til að viðhalda samræmi við viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum, ættu viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum að því er varðar heilbrigði manna eða dýra og umhverfið, eins og kveðið er á um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, einnig að gilda um meðefni svo fremi að þau falli ekki þegar undir aðrar viðmiðanir um að samþykkja ekki meðefni.

12) Það er nauðsynlegt og viðeigandi að mæla fyrir um reglur um málsmeðferð sem á að fylgja vegna færslu meðefna á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Tilgreina ætti upplýsingarnar sem aðildarríki skulu leggja fram í þeim tilgangi. Til að tryggja samkvæmni í mati ætti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að framkvæma tæknimat, eftir að aðildarríki hefur sent tilkynningu og lagt fram viðeigandi skýrslu um ástæðurnar fyrir því að meðefni gæti uppfyllt viðmiðanirnar sem komið er á í þessari reglugerð, í tilvikum þar sem tilkynningaraðildarríkið hefur hvorki hafið aðgerðir né lokið þeim samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins. Nauðsynlegt er að skýra að Matvælaöryggisstofnunin ætti að eiga rétt á að krefjast viðeigandi upplýsinga frá hinum aðildarríkjunum og, eftir því sem við á, frá Efnastofnun Evrópu.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45).

([6]) 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).

13) Samkvæmt 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er framkvæmdastjórninni heimilt að endurskoða meðefni hvenær sem er. Við það getur hún einnig tekið tillit til viðeigandi upplýsinga sem aðildarríkin leggja fram. Af þessum sökum telst nauðsynlegt að koma á málsmeðferð sem gerir aðildarríkjum kleift að tilkynna framkvæmdastjórninni um meðefni sem eru þegar skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og sem gæti þurft að fella brott úr þeim viðauka eða um hvers konar skilyrði, sem eru fastsett fyrir meðefni í þeim viðauka, sem gæti þurft að breyta.

14) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á þann möguleika aðildarríkja að banna eða takmarka notkun meðefnis tímabundið innan yfirráðasvæða sinna á grundvelli 2. mgr. 81. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri grein.

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.

Efni

Í þessari framkvæmdarreglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur og viðmiðanir fyrir sanngreiningu á meðefnum sem skal ekki samþykkja til að nota í plöntuverndarvörur (óviðunandi meðefni).

Hún gildir um umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum, þ.m.t. um breytingu á þeim eða endurnýjun, sem lagðar eru fram frá og með 23. apríl 2023.

2. gr.

Viðmiðanir fyrir sanngreiningu á óviðunandi meðefnum

Viðmiðanir fyrir sanngreiningu á meðefnum sem teljast óviðunandi til notkunar í plöntuverndarvöru eru settar fram í viðaukanum.

3. gr.

Mat á og tilkynning um meðefni

1. Við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum skulu aðildarríki sannprófa hvort meðefni sem plöntuverndarvörur innihalda geta talist óviðunandi meðefni á grundvelli viðmiðana sem settar eru fram í viðaukanum.

2. Að því er varðar sannprófunina sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu aðildarríki framkvæma óháð, hlutlaust og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram í umsóknargögnum um leyfi fyrir plöntuverndarvöru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og, eftir því sem við á, upplýsinga sem lagðar eru fram í samræmi við II. bálk reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3. Í kjölfar sannprófunarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. skal aðildarríkið tilkynna um það til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar þegar það telur að:

a) meðefnið sem er notað eða er ætlað til notkunar í plöntuverndarvöru gæti uppfyllt eina eða fleiri af viðmiðununum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð og því verið óviðunandi meðefni,

b) breyta ætti færslu um meðefni í skránni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar eða

c) fella ætti færslu um meðefni brott úr skránni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar.

4. gr.

Innihald skýrslunnar um meðefni

1. Tilkynningu skv. 3. mgr. 3. gr. skal fylgja skýrsla um meðefni.

2. Skýrslan um meðefni skal innihalda:

a) efnakenni meðefnisins:

1) fyrir efni, eins og tilgreint er í 2. lið VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

2) fyrir efnablöndu, eins og tilgreint er fyrir blöndur í 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,

b) viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðaukanum sem tilkynningaraðildarríkið telur að séu uppfylltar,

c) eftir því sem við á, hvers konar sértæk skilyrði fyrir notkun sem skal fastsetja fyrir meðefnið í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

3. Ef meðefni uppfyllir eina eða fleiri af viðmiðununum sem settar eru fram í 1. til 3. lið viðaukans við þessa reglugerð og það er skráð í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í viðkomandi færslu í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (þ.e. skrárnúmer eða CAS númer).

Ef meðefni er ekki í skránni í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 en tilkynningaraðildarríkið telur að það ætti að vera flokkað í hættuflokkana sem um getur í 1. til 3. lið í viðaukanum við þessa reglugerð skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í tillögu að samræmdri flokkun og merkingu sem aðildarríkið eða framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi hefur lagt fyrir Efnastofnun Evrópu skv. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

4. Ef meðefni uppfyllir viðmiðunina sem sett er fram í 4. lið viðaukans við þessa reglugerð skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í viðkomandi færslu í I. til V. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021.

5. Ef meðefni uppfyllir eina eða fleiri af viðmiðununum sem settar eru fram í 5. lið viðaukans við þessa reglugerð og er í skránni sem um getur í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í viðkomandi færslu í þeirri skrá.

Ef meðefni er ekki í skránni sem um getur í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 en tilkynningaraðildarríkið telur að það ætti að tilgreina það eins og um getur í 5. lið viðaukans við þessa reglugerð skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í málsskjölin sem lögð eru fram eins og um getur í XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

6. Ef meðefni uppfyllir eina eða fleiri af viðmiðununum sem settar eru fram í 6. til 8. lið viðaukans við þessa reglugerð skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í álitið sem samþykkt var í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

7. Ef meðefni er skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og takmörkunin skiptir máli fyrir notkun í plöntuverndarvörur skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í viðkomandi færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Ef notkun meðefnis er ekki skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 en tilkynningaraðildarríkið telur að það skapi áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið, sem er ekki stjórnað á viðeigandi hátt og sem þarf að bregðast við í samræmi við 1. eða 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal skýrslan um meðefni innihalda vísun í málsskjölin sem um getur í XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og voru lögð fyrir Efnastofnun Evrópu í samræmi við 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

8. Ef tilkynningaraðildarríkið telur að tilkynnta efnið uppfylli viðmiðunina sem sett er fram í 10. lið viðaukans skal skýrslan um meðefnið innihalda niðurstöðurnar úr matinu sem framkvæmt var skv. 2. mgr. 3. gr.

9. Ef skýrslan um meðefni inniheldur upplýsingar sem eru trúnaðarmál, í samræmi við 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eða viðeigandi ákvæði um trúnaðarkvaðir í reglugerðunum sem um getur í 2. til 8. mgr., skulu tilkynningaraðildarríkin leggja fram útgáfu af skýrslunni um meðefni sem trúnaður ríkir um og útgáfu sem trúnaður ríkir ekki um.

5. gr.

Birting

Framkvæmdastjórnin skal, án ótilhlýðilegrar tafar, gera skýrsluna um meðefni aðgengilega almenningi á rafrænu formi.

6. gr.

Auglýsing eftir upplýsingum

1. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir skal Matvælaöryggisstofnunin óska eftir því að öll aðildarríki gefi skýrslu um hvort þau hafi leyft plöntuverndarvörur sem innihalda tilkynnta meðefnið.

2. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir skal tilkynningaraðildarríkið, með stuðningi frá hinum aðildarríkjunum ef nauðsyn krefur, krefjast þess að handhafar leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tilkynnta meðefnið leggi allar upplýsingar og rannsóknir sem þeir hafa aðgang að um tilkynnta meðefnið fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

Handhafar slíkra leyfa skulu leggja upplýsingarnar og rannsóknirnar fram fyrir lok tímabilsins sem sett er fram í 4. mgr.

Ákvæði 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu gilda um upplýsingarnar og rannsóknirnar sem lagðar eru fram.

3. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir og ef tilkynnta meðefnið er skráð í samræmi við II. bálk reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er tilkynningaraðildarríkinu eða Efnastofnuninni heimilt, eftir því sem við á, að óska eftir upplýsingum frá aðilunum sem um getur í 36. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir skal Matvælaöryggisstofnunin gera ráð fyrir 120 daga tímabili eftir birtingu skýrslunnar um meðefni skv. 5. gr. til framlagningar á athugasemdum eða gögnum sem skipta máli varðandi skýrsluna. Hún skal gera athugasemdirnar eða gögnin sem bárust aðgengileg öllum án ástæðulausrar tafar. Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að Efnastofnunin taki þátt í auglýsingunni eftir gögnum.

7. gr.

Mat Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir skal Matvælaöryggisstofnunin, í kjölfar tilkynningar skv. 3. mgr. 3. gr., framkvæma mat á óháðan, hlutlausan og gagnsæjan hátt og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar til að sannprófa hvort meðefnið skuli teljast óviðunandi til notkunar í plöntuverndarvöru.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa út niðurstöðurnar úr vinnu sinni varðandi tæknimatið, sem var framkvæmd í samræmi við 1. mgr., og uppfæra skýrsluna um meðefni innan 12 mánaða frá lokum tímabilsins sem um getur í 4. mgr. 6. gr.

Að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar skal tilkynningaraðildarríkið veita vísindalega aðstoð við að undirbúa tæknimatið og uppfærðu skýrsluna um meðefni.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá tilkynningaraðildarríkinu og, eftir því sem við á, hinum aðildarríkjunum. Í því tilviki skal framlengja tímabilið sem kveðið er á um í 2. mgr. um einn mánuð.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um drög sín að tæknimatinu og skal bregðast við öllum athugasemdum sem henni berast áður en það er samþykkt.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal ákvarða snið skjalsins til að greina frá niðurstöðum úr vinnu hennar sem skal innihalda hluta sem varða matsferlið og eiginleika viðkomandi meðefnis.

6. Ef nauðsyn krefur skal tilgreina í skjali Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem greint er frá niðurstöðum úr vinnu hennar hvort fastsetja ætti sérstök skilyrði fyrir notkun tilkynnta meðefnisins í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8. gr.

Færsla meðefnisins á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009

1. Ef fyrsta undirgrein 3. mgr. 4. gr., 4. mgr. 4. gr., fyrsta undirgrein 5. mgr. 4. gr., 6. mgr. 4. gr. eða fyrsta undirgrein 7. mgr. 4. gr. gildir skal framkvæmdastjórnin leggja drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá tilkynningunni sem aðildarríkið lagði fram, að teknu tilliti til skýrslunnar um meðefni.

2. Ef önnur undirgrein 3. mgr. 4. gr. gildir skal framkvæmdastjórnin leggja drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá því að viðkomandi álit áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu er samþykkt.

3. Ef önnur undirgrein 5. mgr. 4. gr. gildir skal framkvæmdastjórnin leggja drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá birtingu uppfærðrar skrár sem inniheldur tilkynnta meðefnið í samræmi við 10. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

4. Ef önnur undirgrein 7. mgr. 4. gr. gildir skal framkvæmdastjórnin leggja drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá því að breytingin á XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hefur öðlast gildi.

5. Ef 8. mgr. 4. gr. gildir skal framkvæmdastjórnin leggja drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá móttöku skjalsins frá Matvælaöryggisstofnuninni þar sem greint er frá niðurstöðum úr vinnu hennar og uppfærðu skýrslunnar um meðefnið.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð á grundvelli 2. mgr. 27. gr. og, ef þess er krafist, 2. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því tilskildu að:

a) meðefni sé skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með fyrirvara um skilyrði og takmarkanir, eftir því sem við á:

b) meðefni sé ekki skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eða

c) færslu um meðefni í skránni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sé breytt eða

d) færsla um meðefni sé felld brott úr skránni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

9. gr.

Breytingar á landsskrám yfir óviðunandi meðefni

Með fyrirvara um aðra undirgrein 2. mgr. 81. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu aðildarríki sem hafa, með landsákvæðum, samþykkt skrár yfir óviðunandi meðefni í plöntuverndarvörum breyta þessum skrám í samræmi við hverja þá reglugerð sem er samþykkt skv. 8. gr.

10. 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 13. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir sanngreiningu á óviðunandi meðefni

1) Meðefnið er flokkað sem stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008:

2) Meðefnið er flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008.

3) Meðefnið er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008.

4) Meðefnið er skráð í I. til V. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021.

5) Meðefnið er fært á skrána sem um getur í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 190/2006 (skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni) vegna sanngreiningar þess:

   a) sem efni sem er þrávirkt, safnast fyrir í lífverum og er eitrað í samræmi við d-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar,

   b) sem mjög þrávirkt efni og sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við e-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar eða

   c) sem sérlega varasamt efni í samræmi við f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar vegna innkirtlatruflandi eiginleika.

6) Meðefnið er tilgreint sem efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

7) Ákvörðun hefur verið samþykkt um að samþykkja ekki meðefnið sem virkt efni í vöruflokki 6 samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

8) Ákvörðun hefur verið samþykkt um að samþykkja meðefnið sem virkt efni samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 með takmörkunum sem skipta máli fyrir notkun sem meðefni í plöntuverndarvörur.

9) Notkun á efni sem meðefni í plöntuverndarvörur er skráð í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með takmörkun vegna notkunar í plöntuverndarvörur.

10) Meðefnið fellur ekki undir 1. til 9. lið en uppfyllir ekki, með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum og góðum starfsvenjum við plöntuvernd, eina af viðmiðununum fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eins og kveðið er á um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þegar það er notað sem meðefni í plöntuverndarvöru.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2660 **2025/EES/17/38**

frá 28. nóvember 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, 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) Samþykkið fyrir virka efninu glýfosati var endurnýjað til 15. desember 2022 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2324 ([2]) og það fært inn í skrána í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Hinn 13. desember 2019 lagði umsækjandinn (Glyphosate Renewal Group) umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati fyrir matshópinn um glýfosat, sem samanstendur af Frakklandi, Ungverjalandi, Hollandi (Niðurlandi) og Svíþjóð sem voru tilnefnd til að vinna í sameiningu sem skýrslugjafaraðildarríki ([4]), í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

3) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl fyrir matshópinn um glýfosat, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Matshópurinn um glýfosat taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2660, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2324 frá 12. desember 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, 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 333, 15.12.2017, bls. 10).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/724 frá 10. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar tilnefningu skýrslugjafaraðildarríkja og meðskýrslugjafaraðildarríkja fyrir virku efnin glýfosat, lambda-sýhalótrín, ímasamox og pendímetalín og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar þann möguleika að hópur aðildarríkja taki sameiginlega að sér hlutverk skýrslugjafaraðildarríkis (Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2019, bls. 32).

([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) sem gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

4) Hinn 15. júní 2021 lagði matshópurinn um glýfosat möt sín á virka efninu glýfosati fyrir Matvælaöryggisstofnunina og Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) í formi draga að matsskýrslu um endurnýjun og skýrslu sem inniheldur tillögu að samræmdri flokkun og merkingu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]), eftir því sem við á. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun lagði matshópurinn um glýfosat til að endurnýja samþykkið fyrir glýfosati á grundvelli áhættumats sem hann framkvæmdi.

5) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Hún sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að þau gætu gert athugasemdir og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

6) Matshópurinn um glýfosat, ásamt Matvælaöryggisstofnuninni, tók til athugunar allar athugasemdir sem bárust um drögin að matsskýrslunni um endurnýjun og svör umsækjandans við þeim. Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum.

7) Með tilliti til umfangs nýrra upplýsinga sem bárust gegnum samráðið við almenning, þeirrar vinnu sem krafist er af matshópnum um glýfosat eftir matið á athugasemdunum sem bárust og þarfarinnar til að meta viðbótarupplýsingarnar sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir frá umsækjandanum benti matshópurinn um glýfosat á að þörf væri á meiri tíma til að leggja fram uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun. Til samræmis við það tilkynntu Matvælaöryggisstofnunin og Efnastofnunin 10. maí 2022 að framlagning á niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar myndi frestast til júlí 2023.

8) Hinn 30. maí 2022 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt á samræmdri flokkun og merkingu á glýfosati ([7]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að viðhalda ætti gildandi flokkun á glýfosati sem var fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Nefndin staðfesti einnig að á grundvelli nýjustu fyrirliggjandi vísindalegra og tæknilegra upplýsinga og í ljósi viðmiðana sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð uppfyllti glýfosat ekki viðmiðanirnar til að vera flokkað sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun.

9) Með tilliti til þess að matið á glýfosati tafðist af ástæðum sem umsækjandinn fékk ekki ráðið við sá framkvæmdastjórnin sig knúna, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, til að framlengja samþykkistímabilið fyrir glýfosat um eitt ár eða til 15. desember 2023 ([8]).

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðurnar úr vísindalegu áhættumati sínu, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið glýfosat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ([9]), fyrir framkvæmdastjórnina 6. júlí 2023.

11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

12) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurnýjunarskýrslu um glýfosat og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. júlí 2023 og 22. september 2023, eftir því sem við á.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([7]) Efnastofnun Evrópu (2022). „Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6)“ (https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2364 frá 2. desember 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið glýfosat (Stjtíð. ESB L 312, 5.12.2022, bls. 99).

([9]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (2023). „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21(7), 1-52, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164).

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið glýfosat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir glýfosati.

14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstöðunnar úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir, þ.m.t. framlagningu á upplýsingum til staðfestingar.

15) Einkum þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir tiltekin eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli sem geta verið fyrir hendi í tæknilega efninu, eins og það er framleitt, til að tryggja að virka efnið glýfosat, sem er notað í plöntuverndarvörur, leiði ekki til skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna.

16) Á grundvelli niðurstaðnanna úr áhættumatinu er einnig nauðsynlegt að gera þá kröfu að aðildarríki gefi sérstakan gaum að tilteknum tæknilegum þáttum við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat.

17) Til að tryggja að plöntuverndarvörur sem innihalda glýfosat hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið ætti að gera þá kröfu að aðildarríki gefi sérstakan gaum að því að fullnægjandi gögn séu lögð fram um meðefni sem þær innihalda, einkum að teknu tilliti til viðmiðana fyrir sanngreiningu á óviðunandi meðefnum eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2023/574 ([10]).

18) Rækta má sumar nytjaplöntur á ökrum þar sem glýfosat var notað á undangengnu vaxtartímabili. Þar eð Matvæla öryggisstofnunin gat ekki lokið við mat á áhættu fyrir neytendur vegna leifa sem kunna að vera fyrir hendi í þessum nytjaplöntum á grundvelli fyrirliggjandi gagna ætti að gera þá kröfu, við framkvæmd áhættumats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat, að aðildarríki gefi sérstakan gaum að mati á váhrifum á neytendur frá síðari ræktunum.

19) Ekkert áhyggjuefni var tilgreint að því er varðar áhættu á beinni útskolun glýfosats og umbrotsefna þess í grunnvatn. Meðan á jafningjarýninni stóð var þó vakin athygli á því að grunnvatn gæti orðið útsett gegnum innsig frá bökkum og/eða tengingar milli yfirborðsvatnshlota og grunnvatnsveita sem engar upplýsingar lágu fyrir um. Enn fremur er mögulegt að tiltekin önnur notkun glýfosats en í landbúnaði á þéttum yfirborðum og á mjög gegndræpum svæðum geti leitt til meiri áhættu á útskolun í grunnvatn og yfirborðsvatn. Við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat ætti því að gera þá kröfu að aðildarríki gefi sérstakan gaum að vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum, þ.m.t. mjög gegndræpum svæðum, og almennt að vernd yfirborðsvatns, einkum þar sem taka drykkjarvatns fer fram, að teknu sérstöku tilliti til notkunar á þéttum yfirborðum.

20) Að því er varðar tiltekna notkun á glýfosati, sem var metin sem hluti af endurnýjunarferlinu, greindist mikil áhætta fyrir lítil spendýr sem eru plöntuætur þegar varfærnu mati (þrep1) var beitt án þess að tekið væri tillit til mildunar á váhrifum þar eð engin hentug og áreiðanleg gögn um hærri þrep lágu fyrir sem hentuðu í þessum tilgangi. Við framkvæmd áhættumats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat ætti því að gera þá kröfu að aðildarríki gefi sérstakan gaum að mati á áhættu fyrir lítil spendýr sem eru plöntuætur, einkum varðandi þá notkun þar sem Matvæla öryggisstofnunin greindi slíka áhættu, og, ef nauðsyn krefur, komi á viðeigandi mótvægisráðstöfunum, s.s. að takmarka tímasetningu notkunar, fjölda notkunarskipta eða hámarksskammt. Á grundvelli niðurstöðunnar úr áhættumatinu þykir einnig rétt að fastsetja hámarksnotkunarskammta sem ættu alla jafna að gilda nema niðurstaða úr áhættumati, sem gert er fyrir tiltekna notkun á plöntuverndarvöru, bendi til þess að stærri skammtur leiði ekki til neinna óviðunandi áhrifa á lítil spendýr sem eru plöntuætur.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/574 frá 13. mars 2023 um ítarlegar reglur um sanngreiningu á óviðunandi meðefnum í plöntuverndarvörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (Stjtíð. ESB L 75, 14.3.2023, bls. 7).

21) Matvælaöryggisstofnunin greindi enga óviðunandi áhættu fyrir landplöntur utan markhóps við mat á hugsanlegum váhrifum vegna úðareks ef tilteknum mótvægisráðstöfunum er beitt. Vatnaplöntur utan markhóps geta einnig verið útsettar fyrir slíku reki. Til að komast hjá óviðunandi áhrifum á land- og vatnaplöntur utan markhóps ætti að gera þá kröfu að aðildarríki taki tillit til hugsanlegra váhrifa við snertingu af völdum úðareks og komi á viðeigandi mótvægisráðstöfunum við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat.

22) Þó að engin bein áhrif á líffræðilega fjölbreytni hafi greinst sem hluti af matinu í tengslum við endurnýjun leyfis fyrir glýfosati var ekki hægt að útiloka hugsanleg óbein áhrif. Við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat ættu aðildarríki þar af leiðandi að gefa sérstakan gaum að öllum mögulegum óbeinum áhrifum á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar af völdum notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat. Í tengslum við það ættu þau að taka tillit til sérstakra umhverfisaðstæðna í landbúnaðargeiranum og, ef nauðsyn krefur, koma á ráðstöfunum til að draga úr áhættu og/eða skilyrðum og takmörkunum fyrir notkun.

23) Meðan aðferðir og leiðbeiningar sem eru samþykktar á vettvangi ESB, sem á enn eftir að þróa, liggja ekki fyrir er aðildarríkjum heimilt að beita aðferðum sem þau telja viðeigandi til að ákvarða hugsanleg óbein áhrif plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat og þar sem tekið er mið af sérstökum umhverfisaðstæðum þeirra í landbúnaðargeiranum. Í tengslum við það, ef aðildarríki greina slík hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni og ef raunhæfar staðgönguaðferðir til varnar eða forvarnar sem hafa minni áhrif á líffræðilega fjölbreytni eru tiltækar, ættu þau að setja sértæk skilyrði eða takmarkanir fyrir notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat, einkum að teknu tilliti til þess hvort raunhæfar staðgönguaðferðir til varnar eða forvarnar sem hafa minni áhrif á líffræðilega fjölbreytni eru tiltækar.

24) Þar eð engar samþykktar aðferðir eða leiðbeiningar um mat á óbeinum áhrifum á líffræðilega fjölbreytni eru sem stendur tiltækar á vettvangi Sambandsins ætti umsækjandinn að leggja fram upplýsingar til staðfestingar um öll hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar um leið og hentugar aðferðir og leiðbeiningar verða tiltækar.

25) Enn fremur gætu önnur ákvæði Sambandsins sem miða að því að vernda og efla líffræðilega fjölbreytni í vistkerfum, þ.m.t. landbúnaðarvistkerfum, einnig skipt máli við athugun á að draga úr áhrifum glýfosats á líffræðilega fjölbreytni. Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB ([11]), í tengslum við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er aðildarríkjum einkum skylt að hvetja til þróunar og framkvæmdar samþættra varna gegn skaðvöldum og annars konar aðferða eða nálgana sem miða að því að draga úr þörf þeirra fyrir notkun varnarefna.

26) Notkun af hálfu notenda sem ekki nota efnið í atvinnuskyni var ekki hluti af þeirri dæmigerðu notkun sem umsækjandinn lagði fram og hefur af þeim sökum ekki verið metin. Þess vegna ætti að gera þá kröfu að aðildarríki gefi sérstakan gaum að notkun af hálfu notenda sem ekki nota efnið í atvinnuskyni við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir því.

27) Notkun plöntuverndarvara, sem innihalda glýfosat, fyrir notkun fyrir uppskeru er e.t.v. ekki alltaf í samræmi við tilskipun 2009/128/EB, í tengslum við ákvæði 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Þess vegna ætti að gera þá kröfu að við framkvæmd mats vegna leyfis fyrir þeim gefi aðildarríki sérstakan gaum að notkun fyrir uppskeru. Einkum er litið svo á að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat til þurrkunar til að stjórna uppskerutímapunkti eða til að hámarka þreskingu sé ekki í samræmi við ákvæðin í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og af þessum sökum ætti ekki að leyfa hana.

28) Þar eð plöntuverndarvörur sem innihalda glýfosat eru einnig notaðar í annað en notkun í landbúnaði ættu aðildarríki, í samræmi við tilskipun 2009/128/EB, að tryggja að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat sé haldið í lágmarki eða hún bönnuð á viðkvæmum svæðum s.s. almenningsgörðum, íþrótta- og tómstundasvæðum, skólalóðum og leikvöllum, og svæðum í næsta nágrenni við heilbrigðisstofnanir.

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

29) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([12]) og tilskipun 2009/128/EB eru settar fram tilteknar kröfur um vöktun á ástandi vatns og notkun plöntuverndarvara. Að teknu tilliti til þess hversu mikilvægt það er að koma í veg fyrir mengun umhverfisins af völdum glýfosats og/eða umbrotsefna þess, einkum yfirborðsvatns, er aðildarríkjum einnig heimilt að fastsetja viðbótarkröfur um vöktun við veitingu leyfis fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat.

30) Glýfosat hefur verið sett í tvö ítarleg möt síðan 2012 en í hvorugu þeirra greindust áhyggjuefni sem bentu til þess að viðmiðanir fyrir samþykki, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, væru ekki uppfylltar. Sem stendur er ekki hægt að búast við að nægilegum nýjum upplýsingum sem leiða til annarrar niðurstöðu verði safnað í náinni framtíð. Um leið er bent á að rannsóknir á glýfosati hafa eflst á undanförnum árum og nýr skilningur á eiginleikum glýfosats, sem skiptir máli fyrir vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið, gæti komið fram. Til að koma á jafnvægi milli þessara sjónarmiða þykir rétt að kveða á um endurnýjun samþykkis fyrir glýfosati til tíu ára. Enn fremur er hægt að endurskoða samþykkið fyrir virka efninu hvenær sem er skv. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

31) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

32) Að teknu tilliti til þess að gildandi samþykki fyrir glýfosati rennur út 15. desember 2023 og í því skyni að tryggja réttarvissu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi eins fljótt og auðið er.

33) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki áliti innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu glýfosati, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. desember 2023.

([12]) 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).

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Glýfosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(fosfónmetýl)glýsín	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: — *N*-nítrósóglýfosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehýð: < 1 g/kg — tríetýlamín: ≤ 2 g/kg — maurasýra: ≤ 4 g/kg — *N,N*-bis(fosfónmetýl)glýsín (glýfósín): ≤ 3 g/kg	16. desember 2023	15. desember 2033	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 glýfosat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — meðefnum sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat, einkum að teknu tilliti til viðmiðana fyrir sanngreiningu á óviðunandi meðefnum eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/574, — mati á váhrifum á neytendur að því er varðar leifar sem kunna að vera fyrir hendi í síðari nytjaplöntum í skiptirækt, — vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum og yfirborðsvatns, einkum þar sem taka drykkjarvatns fer fram, að teknu sérstöku tilliti til notkunar á þéttum yfirborðum, — vernd lítilla spendýra sem eru plöntuætur. Aðildarríki skulu, þegar það er talið nauðsynlegt, koma á mótvægisráðstöfunum, s.s. að takmarka tímasetningu notkunar, fjölda notkunarskipta eða hámarksskammt. Ekki skal fara yfir eftirfarandi hámarksumfang notkunar nema niðurstaða úr áhættumati, sem gert er fyrir tiltekna notkun sem sótt er um leyfi fyrir, sýni fram á að stærri skammtur leiði ekki til neinna óviðunandi áhrifa á lítil spendýr sem eru plöntuætur:

					— Til notkunar í landbúnaði: 1,44 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — Til notkunar til að verjast ágengum tegundum á landbúnarsvæðum og öðrum svæðum en landbúnaðarsvæðum: 1,8 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — Til notkunar á öðrum svæðum en landbúnaðarsvæðum: 3,6 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — vernd land- og vatnaplantna utan markhóps gegn váhrifum af völdum úðareks, — óbeinum áhrifum á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar um leið og viðeigandi aðferðir og leiðbeiningar til að sanngreina slík áhrif verða samþykktar á vettvangi Sambandsins. Meðan slíkar aðferðir og leiðbeiningar liggja ekki fyrir er aðildarríkjum heimilt að beita aðferðum sem þau telja viðeigandi til að ákvarða hugsanleg óbein áhrif plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat og þar sem tekið er mið af sérstökum umhverfisaðstæðum þeirra í landbúnaðargeiranum. Í tengslum við það, ef aðildarríki greina slík hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni, skulu þau setja sértæk skilyrði eða takmarkanir fyrir notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat, einkum að teknu tilliti til þess hvort raunhæfar staðgönguaðferðir til varnar eða forvarnar sem hafa minni áhrif á líffræðilega fjölbreytni eru tiltækar. — notkun af hálfu notenda sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, — notkun fyrir uppskeru samræmist ákvæðum tilskipunar 2009/128/EB, í tengslum við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Notkun til þurrkunar til að stjórna uppskerutímapunkti eða til að hámarka þreskingu skal ekki leyfð.

					Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. samsetningar þeirra, eftir þörfum. Einkum skal draga úr reki við úðun frá notendum sem nota efnið í atvinnuskyni á landbúnaðarökrum. Til að vernda landplöntur utan markhóps skal krafa um varðbelti, sem er ekki úðað, á akrinum, sem er a.m.k. 5 til 10 m frá jaðri akursins, með hliðsjón af tilteknu notkuninni, og stúta sem draga úr reki, sem draga úr úðareki um a.m.k. 75%, eða aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu með samsvarandi minnkun á reki, vera sjálfgefin nema niðurstaðan úr áhættumati sem gert var fyrir tiltekna notkun plöntuverndarvöru bendi til þess að ekki sé þörf á slíkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eða að draga megi úr þeim vegna þess að úðarek skapar enga óviðunandi áhættu. Að auki er aðildarríkjum heimilt að fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt til að bæta við vöktunina samkvæmt tilskipunum 2000/60/EB og 2009/128/EB. Aðildarríki skulu tryggja að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat sé haldið í lágmarki eða bönnuð á sérstöku svæðunum sem eru tilgreind í a-lið 12. gr. tilskipunar 2009/128/EB. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar innan þriggja ára frá gildistökudegi viðeigandi leiðbeiningarskjals sem fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður studdi.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Færslu 118 um glýfosat í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er skipt út fyrir eftirfarandi:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„118	Glýfosat CAS-nr.: 1071-83-6 CIPAC-nr.: 284	N-(fosfónmetýl)glýsín	≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: — *N*-nítrósóglýfosat (NNG): < 1 mg/kg — formaldehýð: < 1 g/kg — tríetýlamín: ≤ 2 g/kg — maurasýra: ≤ 4 g/kg — *N,N*-bis(fosfónmetýl)glýsín (glýfósín): ≤ 3 g/kg	16. desember 2023	15. desember 2033	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 glýfosat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — meðefnum sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat, einkum að teknu tilliti til viðmiðana fyrir sanngreiningu á óviðunandi meðefnum eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/574 (*), — mati á váhrifum á neytendur að því er varðar leifar sem kunna að vera fyrir hendi í síðari nytjaplöntum í skiptirækt, — vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum og yfirborðsvatns, einkum þar sem taka drykkjarvatns fer fram, að teknu sérstöku tilliti til notkunar á þéttum yfirborðum,

						— vernd lítilla spendýra sem eru plöntuætur. Aðildarríki skulu, þegar það er talið nauðsynlegt, koma á mótvægisráðstöfunum, s.s. að takmarka tímasetningu notkunar, fjölda notkunarskipta eða hámarksskammt. Ekki skal fara yfir eftirfarandi hámarksumfang notkunar nema niðurstaða úr áhættumati, sem gert er fyrir tiltekna notkun sem sótt er um leyfi fyrir, sýni fram á að stærri skammtur leiði ekki til neinna óviðunandi áhrifa á lítil spendýr sem eru plöntuætur: — Til notkunar í landbúnaði: 1,44 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — Til notkunar til að verjast ágengum tegundum á landbúnarsvæðum og öðrum svæðum en landbúnaðarsvæðum: 1,8 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — Til notkunar á öðrum svæðum en landbúnaðarsvæðum: 3,6 kg af glýfosati á hvern hektara á ári — vernd land- og vatnaplantna utan markhóps gegn váhrifum af völdum úðareks,

						— óbeinum áhrifum á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar um leið og viðeigandi aðferðir og leiðbeiningar til að sanngreina slík áhrif verða samþykktar á vettvangi Sambandsins. Meðan slíkar aðferðir og leiðbeiningar liggja ekki fyrir er aðildarríkjum heimilt að beita aðferðum sem þau telja viðeigandi til að ákvarða hugsanleg óbein áhrif plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat og þar sem tekið er mið af staðbundnum umhverfisaðstæðum þeirra í landbúnaðargeiranum. Í tengslum við það, ef aðildarríki greina slík hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni, skulu þau setja sértæk skilyrði eða takmarkanir fyrir notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat, einkum að teknu tilliti til þess hvort raunhæfar staðgönguaðferðir til varnar eða forvarnar sem hafa minni áhrif á líffræðilega fjölbreytni eru tiltækar. — notkun af hálfu notenda sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, — notkun fyrir uppskeru samræmist ákvæðum tilskipunar 2009/128/EB, í tengslum við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Notkun til þurrkunar til að stjórna uppskerutímapunkti eða til að hámarka þreskingu skal ekki leyfð.

						Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. samsetningar þeirra, eftir þörfum. Einkum skal draga úr reki við úðun frá notendum sem nota efnið í atvinnuskyni á landbúnaðarökrum. Til að vernda landplöntur utan markhóps skal krafa um varðbelti, sem er ekki úðað, á akrinum, sem er a.m.k. 5 til 10 m frá jaðri akursins, með hliðsjón af tilteknu notkuninni, og stúta sem draga úr reki, sem draga úr úðareki um a.m.k. 75%, eða aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu með samsvarandi minnkun á reki, vera sjálfgefin nema niðurstaðan úr áhættumati sem gert var fyrir tiltekna notkun plöntuverndarvöru bendi til þess að ekki sé þörf á slíkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eða að draga megi úr þeim vegna þess að úðarek skapar enga óviðunandi áhættu. Að auki er aðildarríkjum heimilt að fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt til að bæta við vöktunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (**) og tilskipun 2009/128/EB. Aðildarríki skulu tryggja að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat sé haldið í lágmarki eða bönnuð á sérstöku svæðunum sem eru tilgreind í a-lið 12. gr. tilskipunar 2009/128/EB.

						Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar hugsanleg óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni vegna fæðutengdrar víxlverkunar innan þriggja ára frá gildistökudegi viðeigandi leiðbeiningarskjals sem fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður studdi.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/574 frá 13. mars 2023 um ítarlegar reglur um sanngreiningu á óviðunandi meðefnum í plöntuverndarvörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (Stjtíð. ESB L 75, 14.3.2023, bls. 7).

(**) 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).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2186 **2025/EES/17/39**

frá 3. september 2024

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kaptani, 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) Kaptani var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/5/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 kaptani, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. nóvember 2024.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kaptani var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslu gjafaraðildarríkið 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 fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 4. desember 2017. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir kaptani.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2186, 4.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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 2007/5/EB frá 7. febrúar 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum kaptani, fólpeti, formetanati og metíókarbi (Stjtíð ESB L 35, 8.2.2007, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að kaptan uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 24. júlí 2020. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kaptan uppfylli ekki viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem sett er fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

9) Framkvæmdastjórnin lagði fram drög að endurnýjunarskýrslu 14. júlí 2022 og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. október 2022.

10) Nokkur aðildarríki óskuðu eftir því að kanna möguleikann á því að betrumbæta matið á tilteknum tegundum utan markhóps vegna notkunar á akra. Skýrslugjafaraðildarríkið framkvæmdi slíkt mat og Matvælaöryggisstofnunin var beðin um að greina það mat. Í ljósi þess að samþykkt samræmd gildi í eftirlitsskyni voru ekki fyrir hendi taldi Matvælaöryggisstofnunin árið 2024 að fyrirliggjandi upplýsingar væru ekki nægilega traustar til að sýna fram á verulegan breytileika á áhættustigi fyrir þessar tegundir sem eru ekki marktegundir miðað við það áhættustig sem tilgreint er í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu ([7]).

11) Í mars 2024 samþykkti fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður yfirlit ([8]) þar sem tilgreindar eru aðferðir og búnaður fyrir notkun varnarefna, þar á meðal nýsköpun sem er notuð í nákvæmnisrækt og sem er áhættustjórnendur viðurkenna til að draga úr váhrifum á umhverfið af völdum varnarefna. Yfirlitið veitir áhættustjórnendum samræmdan og traustan grundvöll til að velja sérstakan notkunarbúnað sem leiðir til minnkunar á váhrifum sem ráðstöfun til að draga úr áhættu. Af þessum sökum taldi fastanefndin, á sama tíma og hún viðurkenndi mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á rannsóknum á heimildum, að líta mætti svo á að þær ráðstafanir til að draga úr áhættu sem leiða til ítarlegs áhættumats væru viðeigandi og nægðu til að draga úr váhrifum að því marki sem nauðsynlegt er til að vernda villt spendýr, býflugur og vatnsumhverfi. Að teknu tilliti til nýju upplýsinganna lagði framkvæmdastjórnin fram 24. júní 2024 endurskoðuð drög að endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum 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 báðar útgáfur endurnýjunarskýrslunnar. Framkvæmdastjórnin greindi einnig umsækjendum og öðrum aðildarríkjum frá frekara mati á tilteknum tegundum utan markhóps vegna notkunar á akra sem náði yfir frekari úrbætur skýrslugjafaraðildarríkisins. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar á báðum útgáfum endurnýjunarskýrslunnar og á frekara mati skýrslugjafaraðildarríkisins. Þessar athugasemdir hafa verið athugaðar vandlega og tekið tilhlýðilegt 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 kaptan, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kaptani.

14) Þó er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir, í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar. Einkum er viðeigandi að notkun plöntuverndarvara sem innihalda kaptan sé takmörkuð við notkun utan blómgunartíma nytjaplantnanna og þegar ekkert blómstrandi illgresi er fyrir hendi í röðum meðhöndlaðra plantna. Til að tryggja vernd lífvera utan markhóps, einkum villtra spendýra, lagarlífvera og býflugna, ætti enn fremur að heimila einungis tiltekna notkun fyrir notkun utandyra í aldingörðum (t.d. fyrir epli og kirsuber). Um er að ræða notkun á búnaði fyrir notkun varnarefna sem eykur nákvæmni og samkvæmni notkunarinnar og í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða er umfangi notkunar viðhaldið á markyfirborðinu, samtímis því að einnig tekst að draga að meðaltali um minnst 61% úr notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg, sem lágmarkar því rekið til svæða utan markyfirborðs nytjaplantnanna (t.d. laufþekjunnar).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(9), 6230 (endurskoðað 11. nóvember 2020). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([7]) „Statement on the refined environmental risk assessment and impact on the new classification for captan“ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2024, 10.2903/j.efsa.2024.8576.

([8]) „Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products“.

15) Til að auka tiltrú á eftirlitsákvarðanatöku ættu umsækjendurnir að leggja fram upplýsingar og gögn um váhrif sem sýna fram á að með notkun búnaðar fyrir notkun varnarefna (t.d. losunarhlífar, úðarar með hlíf, úðarar með hettu, úðarar fyrir bogahús og úðarar með skynjarastýringu) í aldingörðum takist að draga að lágmarki um 61% úr váhrifum af notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg, í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða.

16) Enn fremur er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa umbrotsefna kaptans THPI og THPAM sem eru fyrir hendi í grunnvatni þegar það er notað til töku drykkjarvatns.

17) Að teknu tilliti til álits áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu frá 14. september 2023 ([9]) þar sem lagt var til að flokka kaptan sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og sem SEM EV í 1. undirflokki þykir auk þess rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar á mikilvægi umbrotsefnanna THPI og THPAM sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni.

18) Enn fremur er einnig viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar stöðugleika kaptans við geymslu í efnivið sem inniheldur mikla sýru til að staðfesta fyrirliggjandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir jarðarber.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([10]) var samþykkistímabilið fyrir kaptan framlengt til 15. nóvember 2024 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.

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 kaptani, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([9]) https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 frá 4. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin aklónífen, ametóktradín, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, kletódím, sýkloxýdím, sýflúmetófen, dasómet, díklófóp, dímetómorf, etefón, fenasakín, flúópíkólíð, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, Helicoverpa armigera-kjarnmargflötungaveiru, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, mandíprópamíð, metalaxýl, metaldehýð, metam, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, paklóbútrasól, penoxsúlam, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, S-metólaklór, Spodoptera littoralis-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

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. nóvember 2024.

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

Gjört í Brussel 3. september 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
Kaptan CAS-nr. 133-06-2 CIPAC -nr. 40	N-[(tríklórómetýl)-þió]sýklóhex-4-en-1,2-díkarboxímíð	≥ 930 g/kg perklórómetýl-merkaptan: ≤ 5 g/kg fólpet: ≤ 10 g/kg koltetraklóríð: ≤ 0,1 g/kg	1. nóvember 2024	31. október 2039	Eftirtalin skilyrði skulu gilda um notkun utandyra: — einungis má heimila notkun utan blómgunartíma nytjaplantnanna og þegar ekkert blómstrandi illgresi er fyrir hendi í röðum meðhöndlaðra plantna, — Aðildarríki skulu gera þá kröfu að notkun í aldingörðum (t.d. fyrir epli og kirsuber) fari einungis fram með búnaði sem eykur nákvæmni og samkvæmni notkunarinnar (t.d. losunarhlífar, úðarar með hlíf, úðarar með hettu, úðarar fyrir bogahús og úðarar með skynjarastýringu) og að í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða verði umfangi notkunarinnar viðhaldið á markyfirborðinu, samtímis því að einnig takist að draga að meðaltali um minnst 61% úr notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um kaptan, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Á grundvelli áhættumats aðildarríkjanna skulu þau auk þess krefjast þess að dregið sé úr áhættu, t.d. með varðbelti frá akurjöðrum sem ekki er úðað á, eftir því sem við á, til að vernda býflugur og lagarlífverur. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — hvort tækniforskriftir fyrir virka efnið í plöntuverndarvörunni, sem sótt er um leyfi fyrir, séu uppfylltar, — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, með tilliti til mikils húðnæmingarmáttar virka efnisins, — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, með tilliti til mikils húðnæmingarmáttar virka efnisins.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Að auki er aðildarríkjum heimilt að fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt til að bæta við vöktunina samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([2]) og 2009/128/EB ([3]). Innan tveggja ára frá 24. september 2024 skal umsækjandinn leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1) áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa umbrotsefna kaptans THPI og THPAM sem eru fyrir hendi í grunnvatni þegar það er notað til töku drykkjarvatns, 2) mikilvægi umbrotsefnanna THPI og THPAM sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til tillögunnar í áliti áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu frá 14. september 2023 um að flokka kaptan sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og sem SEM EV í 1. undirflokki, 3) stöðugleika kaptans við geymslu í efnivið sem inniheldur mikla sýru í samræmi við viðeigandi OECD-viðmiðunarreglu um prófanir; innan 18 mánaða frá 24. september 2024 skal umsækjandinn enn fremur leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina: 4) upplýsingar og gögn um váhrif sem sýna fram á að með búnaðinum fyrir notkun varnarefna í aldingörðum aukist nákvæmni og samkvæmni notkunarinnar og að í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða takist að draga að lágmarki um 61% úr notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 145 um kaptan 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
„170	Kaptan CAS-nr. 133-06-2 CIPAC-nr. 40	N-[(tríklórómetýl)-þió]sýklóhex-4-en-1,2-díkarboxímíð	≥ 930 g/kg perklórómetýl-merkaptan: ≤ 5 g/kg fólpet: ≤ 10 g/kg koltetraklóríð: ≤ 0,1 g/kg	1. nóvember 2024	31. október 2039	Eftirtalin skilyrði skulu gilda um notkun utandyra: — einungis má heimila notkun utan blómgunartíma nytjaplantnanna og þegar ekkert blómstrandi illgresi er fyrir hendi í röðum meðhöndlaðra plantna, — Aðildarríki skulu gera þá kröfu að notkun í aldingörðum (t.d. fyrir epli og kirsuber) fari einungis fram með búnaði sem eykur nákvæmni og samkvæmni notkunarinnar (t.d. losunarhlífar, úðarar með hlíf, úðarar með hettu, úðarar fyrir bogahús og úðarar með skynjarastýringu) og að í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða verði umfangi notkunarinnar viðhaldið á markyfirborðinu, samtímis því að einnig takist að draga að meðaltali um minnst 61% úr notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um kaptan, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Á grundvelli áhættumats aðildarríkjanna skulu þau auk þess krefjast þess að dregið sé úr áhættu, t.d. með varðbelti frá akurjöðrum sem ekki er úðað á, eftir því sem við á, til að vernda býflugur og lagarlífverur. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — hvort tækniforskriftir fyrir virka efnið í plöntuverndarvörunni, sem sótt er um leyfi fyrir, séu uppfylltar,

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, með tilliti til mikils húðnæmingarmáttar virka efnisins, — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, með tilliti til mikils húðnæmingarmáttar virka efnisins. Að auki er aðildarríkjum heimilt að fastsetja kröfur um vöktun þegar leyfi eru veitt til að bæta við vöktunina samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (2) og 2009/128/EB (3). Innan tveggja ára frá 24. september 2024 skal umsækjandinn leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1) áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa umbrotsefna kaptans THPI og THPAM sem eru fyrir hendi í grunnvatni þegar það er notað til töku drykkjarvatns, 2) mikilvægi umbrotsefnanna THPI og THPAM sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til tillögunnar í áliti áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu frá 14. september 2023 um að flokka kaptan sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og sem SEM EV í 1. undirflokki, 3) stöðugleika kaptans við geymslu í efnivið sem inniheldur mikla sýru í samræmi við viðeigandi OECD-viðmiðunarreglu um prófanir; innan 18 mánaða frá 24. september 2024 skal umsækjandinn enn fremur leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						4) upplýsingar og gögn um váhrif sem sýna fram á að með búnaðinum fyrir notkun varnarefna í aldingörðum aukist nákvæmni og samkvæmni notkunarinnar og að í samanburði við notkun hefðbundins búnaðar og aðferða takist að draga að lágmarki um 61% úr notkun plöntuverndarvara (á hvern hektara) og að draga um minnst 20% úr tapi plöntuverndarvara í jarðveg.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
(3) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2198 **2025/EES/17/40**

frá 4. september 2024

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fólpeti, 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) Fólpeti var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/5/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 fólpeti, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. febrúar 2025.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fólpeti var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Austurríki og meðskýrslugjafaraðildarríkið Ítalíu 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 fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 14. mars 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir fólpeti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2198, 5.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) 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 2007/5/EB frá 7. febrúar 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum kaptani, fólpeti, formetanati og metíókarbi (Stjtíð ESB L 35, 8.2.2007, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Hinn 10. október 2019 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um innkirtlatruflandi eiginleika fólpets samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði fram upplýsingar fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að meta hvort að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([6]), voru uppfylltar.

9) Í maí 2022 gerði skýrslugjafaraðildarríkið uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun aðgengileg fyrir Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun tók skýrslugjafaraðildarríkið viðbótarupplýsingarnar um viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika til athugunar og mælti með því að endurnýja samþykkið fyrir fólpeti.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([7]), að því er varðar hvort búast megi við að fólpet uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 12. júlí 2023.

11) Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu 20. mars 2024 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. maí 2024.

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 tilhlýðilegt 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 fólpet, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Áhættumatið vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu fólpeti byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda fólpet. Því er rétt að takmarka ekki notkunina á fólpeti við notkun sem sveppaeyðir.

15) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir fólpeti.

16) Þó er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði, 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 niðurstöðu úr áhættumati. Að teknu tilliti til þeirrar bráðu hættu fyrir fiska og vatnahryggleysingja sem greindist í áhættumatinu þykir rétt að gera kröfu um lágmarksráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að vernda þessar lagarlífverur gegn váhrifum af völdum fólpets, nema niðurstaðan úr áhættumati sem gert var fyrir tiltekna notkun plöntuverndarvöru bendi til þess að ekki sé þörf á slíkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eða að draga megi úr þeim. Til að ljúka matinu á váhrifum sem neytendur verða fyrir er líka einkum rétt að óska eftir upplýsingum til staðfestingar til að ákvarða magnið af þalsýru sem stafar af notkun fólpets, að teknu tilliti til bakgrunnsgilda þalsýru sem finnst í hveiti og byggi í vettvangsprófunum á leifum, eingöngu fyrir þá notkun sem er tilgreind í II. viðbæti við endurnýjunarskýrsluna.

17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([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 2023 21(8), 1–32. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir fólpet framlengt til 15. febrúar 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu fólpeti, 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. nóvember 2024.

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

Gjört í Brussel 4. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 frá 4. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin aklónífen, ametóktradín, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, kletódím, sýkloxýdím, sýflúmetófen, dasómet, díklófóp, dímetómorf, etefón, fenasakín, flúópíkólíð, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, Helicoverpa armigera-kjarnmargflötungaveiru, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, mandíprópamíð, metalaxýl, metaldehýð, metam, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, paklóbútrasól, penoxsúlam, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, S-metólaklór, Spodoptera littoralis-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fólpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[tríklórómetýl)-þíó]þalimíð	≥ 940 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: — (tríklóró(klórósúlfanýl)metan) (PCMM): 2 g/kg — koltetraklóríð: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — koldísúlfið: 2,5 g/kg	1. nóvember 2024	31. október 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 fólpet, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera sem tryggir að dregið sé úr úðareki um a.m.k. 95% við hlið vatnshlota, t.d. með 20 m varðbelti sem ekki er úðað á, nema niðurstaðan úr áhættumati sem gert var fyrir tiltekna notkun plöntuverndarvöru bendi til þess að ekki sé þörf á slíkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eða að draga megi úr þeim vegna þess að úðarek skapar enga óviðunandi áhættu, — vernd notenda (notkun persónuhlífar við blöndun, áfyllingu og notkun) og starfsfólks (notkun vinnufatnaðar og hlífðarhanska við endurkomu) og — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, t.d. búnaður sem dregur úr reki, með það fyrir augum að lágmarka váhrif. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar til að ákvarða magnið af þalsýru sem stafar af notkun fólpets, að teknu tilliti til bakgrunnsgilda þalsýru sem finnst í hveiti og byggi í vettvangsprófunum á leifum, eingöngu fyrir þá notkun sem er tilgreind í II. viðbæti við endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 25. mars 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 146 um fólpet 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
„172	Fólpet CAS-nr.: 133-07-3 CIPAC-nr.: 75	N-[tríklórómetýl)-þíó]þalimíð	≥ 940 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: — (tríklóró-(klórósúlfanýl)metan) (PCMM): 2 g/kg — koltetraklóríð: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — koldísúlfið: 2,5 g/kg	1. nóvember 2024	31. október 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 fólpet, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera sem tryggir að dregið sé úr úðareki um a.m.k. 95% við hlið vatnshlota, t.d. með 20 m varðbelti sem ekki er úðað á, nema niðurstaðan úr áhættumati sem gert var fyrir tiltekna notkun plöntuverndarvöru bendi til þess að ekki sé þörf á slíkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eða að draga megi úr þeim vegna þess að úðarek skapar enga óviðunandi áhættu, — vernd notenda (notkun persónuhlífar við blöndun, áfyllingu og notkun) og starfsfólks (notkun vinnufatnaðar og hlífðarhanska við endurkomu) og — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, t.d. búnaður sem dregur úr reki, með það fyrir augum að lágmarka váhrif. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar til að ákvarða magnið af þalsýru sem stafar af notkun fólpets, að teknu tilliti til bakgrunnsgilda þalsýru sem finnst í hveiti og byggi í vettvangsprófunum á leifum, eingöngu fyrir þá notkun sem er tilgreind í II. viðbæti við endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 25. mars 2025.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1717 **2025/EES/17/41**

frá 27. júní 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB að því er varðar tækniforskriftir fyrir hleðslutengi og hleðslusamskiptareglur fyrir alla flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem hægt er að endurhlaða með hleðslusnúru (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB ([1]), einkum 4. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eitt af markmiðum tilskipunar 2014/53/ESB er að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað.

2) Til að samræma hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar og til að tilgreina kröfur um sölu þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslutækja hans saman í pakka og um upplýsingarnar sem veita skal neytendum og öðrum endanlegum notendum var tilskipun 2014/53/ESB breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2380 ([2]).

3) Í kjölfar breytinga á tilskipun (ESB) 2022/2380 skapar tilskipun 2014/53/ESB einnig grundvöll fyrir aðlögun þessara krafna að framförum á sviði vísinda og tækni eða markaðsþróun í framtíðinni til að tryggja sameiginlega lágmarkssamvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar fyrir hann, sem og til að auka þægindi fyrir neytendur, draga úr umhverfissóun og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins.

4) Að því er varðar samræmingu hleðsluskilflata og hleðslusamskiptareglna fyrir hleðslu með hleðslusnúru er þess krafist í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB að þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem fellur undir flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem tilgreindar eru í I. hluta I. viðauka a, sé þannig smíðaður að hann samrýmist forskriftunum sem varða hleðslugetu sem settar eru fram í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 223, 11.9.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2380 frá 23. nóvember 2022 um breytingu á tilskipun 2014/53/ESB um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði (Stjtíð. ESB L 315, 7.12.2022, bls. 30).

5) Samkvæmt forskriftunum, sem settar eru fram í I. hluta I. viðauka a við tilskipun 2014/53/ESB, eiga flokkar eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem taldar eru upp í viðaukanum og hægt er að endurhlaða með hleðslusnúru, að vera útbúnar með USB-C-tengi, eins og lýst er í staðlinum EN IEC 62680-1-3:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-3: Common components – USB Type-C® Cable and Connector Specification*. Samkvæmt forskriftunum, sem settar eru fram í I. hluta I. viðauka a við tilskipun 2014/53/ESB, eiga flokkar eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem taldar eru upp í þeim viðauka og hægt er að endurhlaða með hleðslusnúru við spennu sem er hærri en fimm volt, rafstraum sem er hærri en þrjú amper eða afl sem er hærra en 15 vött, þar að auki að vera búnar USB-aflgjafa eins og lýst er í staðlinum EN IEC 62680-1-2:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-2: Common components – USB Power Delivery specification*.

6) Hinn 5. september 2022 gaf Alþjóðaraftækninefndin (IEC) út staðalinn IEC 62680-1-2:2022 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-2: Common components – USB Power Delivery specification* og staðalinn IEC 62680-1-3:2022 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-3: Common components – USB Type-C® cable and connector specification*. Báðir þeir staðlar innihalda uppfærðar forskriftir.

7) Hinn 14. október 2022 samþykktu Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) þessa tvo IEC-staðla sem Evrópustaðla (EN), sem voru gefnir út 5. september 2022, með staðlinum EN IEC 62680-1-2:2022 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-2: Common components – USB Power Delivery specification* og staðlinum EN IEC 62680-1-3:2022 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-3: Common components – USB Type-C® cable and connector specification*.

8) Til að tryggja aðlögun að tækniframförum er nauðsynlegt að breyta tilvísunum í staðalinn í 2. lið I. hluta I. viðauka a við tilskipun 2014/53/ESB varðandi hleðslutengi og kapla til nota við hleðslu með hleðslusnúru, í samræmi við staðalinn EN IEC 62680-1-3:2022.

9) Einnig er nauðsynlegt að breyta tilvísunum í staðalinn í 3. lið I. hluta I. viðauka a við tilskipun 2014/53/ESB varðandi hleðslusamskiptareglur um hleðslu með hleðslusnúru við spennu sem er hærri en fimm volt, rafstraum sem er hærri en þrjú amper eða afl sem er hærra en 15 vött, í samræmi við staðalinn EN IEC 62680-1-2:2022.

10) Því ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. hluta I. viðauka a við tilskipun 2014/53/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í lið 2.1 kemur „EN IEC 62680-1-3:2022“ í stað „EN IEC 62680-1-3:2021“.

2) Í lið 2.2 kemur „EN IEC 62680-1-3:2022“ í stað „EN IEC 62680-1-3:2021“.

3) Í lið 3.1 kemur „EN IEC 62680-1-2:2022“ í stað „EN IEC 62680-1-2:2021“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2444 **2025/EES/17/42**

frá 20. júlí 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/30 að því er varðar þann dag sem grunnkröfur fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað koma til framkvæmda og um leiðréttingu á þeirri reglugerð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 3. mgr. 3. gr., í tengslum við d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 2014/53/ESB er settur reglurammi um að bjóða fram á markaði og taka í notkun þráðlausan fjarskiptabúnað í Sambandinu. Í 3. gr. þeirrar tilskipunar er mælt fyrir um grunnkröfurnar fyrir slíkan búnað.

2) Að því er varðar beitingu grunnkrafna tilskipunar 2014/53/ESB, sem settar eru fram í d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr., hefur framkvæmdastjórnin samþykkt framselda reglugerð (ESB) 2022/30 ([2]), þar sem tilgreint er hvaða flokkar eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar verða fyrir áhrifum af hverri þeirra grunnkrafna, sem kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2024.

3) Framkvæmdastjórnin hefur, með framkvæmdarákvörðun C(2022) 5637 ([3]), lagt beiðni fyrir Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu um að þau semji, eigi síðar en 30. september 2023, drög að nýjum samhæfðum stöðlum, til stuðnings d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, fyrir þá flokka og tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem tilgreind eru í framseldri reglugerð (ESB) 2022/30.

4) Hin ýmsu mál sem þarf að leysa með samhæfðum stöðlum, sem eru samdir til stuðnings grunnkröfunum sem munu taka gildi frá og með þeim degi sem framselda reglugerðin (ESB) 2022/30 kemur til framkvæmda, eru afar flókin. Þau tengjast netöryggi, þ.e. öryggi netkerfa, vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs sem og vernd gegn svikum, til stuðnings d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB. Enn fremur er þetta í fyrsta skiptið sem þróaðir eru samhæfðir staðlar í tengslum við öryggi netkerfa, verndun persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs og vernd gegn svikum og fyrir þá flokka og tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem tilgreind eru í framseldri reglugerð (ESB) 2022/30. Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu hafa óskað eftir a.m.k. níu mánaða framlengingu á tímabilinu, sem tilgreint er í beiðninni, til að leysa þau flóknu álitamál og vandamál sem koma upp að því er varðar undirbúning viðeigandi samhæfðra staðla og til að leggja fram samhæfða staðla af miklum gæðum.

5) Jafnvel þótt notkun samhæfðra staðla, samkvæmt þeim samræmismatsaðferðum sem mælt er fyrir um í 17. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, sé ekki skyldubundin hefur skortur á samhæfðum stöðlum það í för með sér að afar erfitt er að uppfylla grunnkröfur tilskipunar 2014/53/ESB. Því er rétt að framlengja tímabilið fyrir beitingu grunnkrafna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2444, 27.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/30 frá 29. október 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB að því er varðar beitingu grunnkrafnanna sem um getur í d-, e- og f-lið 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar (Stjtíð. ESB L 7, 12.1.2022, bls. 6).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2022) 5637 frá 5. ágúst 2022 um stöðlunarbeiðni til Staðlasamtaka Evrópu og Rafstaðlasamtaka Evrópu að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað til stuðnings tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB og framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/30.

tilskipunar 2014/53/ESB, sem settar eru fram í d-, e- og f-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 3. gr., svo evrópskar staðlastofnanir fái nægan tíma til að þróa staðla af miklum gæðum.

6) Í 2. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/30 kom í ljós villa að því er varðar lýsingu á gögnum sem þráðlaus fjarskiptabúnaður þarf að geta unnið úr. Þessa villu ætti að leiðrétta.

7) Því ætti að breyta og leiðrétta framselda reglugerð (ESB) 2022/30 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2022/30

Í stað annarrar málsgreinar 3. gr. framseldrar reglugerðar 2022/30 kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2025.“

2. gr.

Leiðrétting á framseldri reglugerð (ESB) 2022/30

Í stað inngangsorða 2. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/30 kemur eftirfarandi:

„2. Grunnkrafan, sem sett er fram í e-lið 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB, skal gilda um eftirfarandi þráðlausan fjarskiptabúnað, ef sá þráðlausi fjarskiptabúnaður hefur getu, í skilningi 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, til að vinna úr persónuupplýsingum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, eða umferðar- eða staðsetningargögnum, eins og skilgreint er í b- og c-lið 2. gr. tilskipunar 2002/58/EB:“.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

2025/EES/17/43

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/413

frá 11. mars 2015

um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum c-lið 1. mgr. 91. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Meginmarkmið stefnu Sambandsins í flutningamálum er að auka umferðaröryggi. Sambandið fylgir stefnu sem miðar að því að auka umferðaröryggi með það að markmiði að draga úr dauðsföllum, meiðslum og eignatjóni. Mikilvægur þáttur í þeirri stefnu er samræmd framfylgd viðurlaga fyrir umferðarlagabrot sem framin eru í Sambandinu og tefla umferðaröryggi í tvísýnu.

2) Sökum þess að viðeigandi málsmeðferðarreglur skortir og þrátt fyrir fyrirliggjandi möguleika samkvæmt ákvörðun ráðsins 2008/615/DIM ([3]) og ákvörðun ráðsins 2008/616/DIM ([4]) („Prüm-ákvarðanirnar“) þá er viðurlögum í formi fésekta þó ekki oft framfylgt fyrir tiltekin umferðarlagabrot ef slík brot eru framin með ökutæki sem er skráð í aðildarríki öðru en því aðildarríki þar sem brotið átti sér stað. Markmið þessarar tilskipunar er að tryggja að jafnvel í slíkum tilvikum séu umferðarlagabrot, sem tengjast umferðaröryggi, rannsökuð með skilvirkum hætti.

3) Í orðsendingu sinni frá 20. júlí 2010, sem ber yfirskriftina „Leiðin til evrópsks umferðaröryggisvæðis: stefnumið um umferðaröryggi 2011-2020“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að framfylgd umferðarregla væri enn lykilatriði fyrir sköpun skilyrða til að fækka dauðsföllum og meiðslum. Í ályktunum sínum um umferðaröryggi frá 2. desember 2010 kallaði ráðið eftir því að það yrði skoðað hvort það þurfi að styrkja frekar framfylgd umferðarregla í aðildarríkjunum og, þar sem við á, á vettvangi Sambandsins. Ráðið hvatti framkvæmdastjórnina til að skoða möguleikann á því að samræma umferðarreglur á vettvangi Sambandsins þar sem við á og að samþykkja frekari aðgerðir til að greiða fyrir framfylgd viðurlaga yfir landamæri með tilliti til umferðarlagabrota, einkum þau sem tengjast alvarlegum umferðarslysum.

4) Þann 19. mars 2008 samþykkti framkvæmdastjórnin tillögu að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um að greiða fyrir framfylgd viðurlaga yfir landamæri á sviði umferðaröryggis á grundvelli c-liðar 1. mgr. 71. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins (nú 91. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE)). Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/82/ESB ([5]) var hins vegar samþykkt á grundvelli 2. mgr. 87. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Í dómi sínum frá 6. maí 2014 í máli C-43/12 ([6]) ógilti Evrópudómstóllinn tilskipun 2011/82/ESB sökum þess að ekki

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 12, 15.1.2015, bls. 115.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 11. febrúar 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 2. mars 2015.

([3]) Ákvörðun ráðsins 2008/615/DIM frá 23. júní 2008 um eflingu samstarfs yfir landamæri, einkum í baráttunni gegn hryðjuverkum og afbrotastarfsemi yfir landamæri (Stjtíð. L 210, 6.8.2008, bls. 1).

([4]) Ákvörðun ráðsins 2008/616/DIM frá 23. júní 2008 um framkvæmd ákvörðunar 2008/615/DIM um eflingu samstarfs yfir landamæri, einkum í baráttunni gegn hryðjuverkum og afbrotastarfsemi yfir landamæri (Stjtíð. L 210, 6.8.2008, bls. 12).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/82/ESB frá 25. október 2011 um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi (Stjtíð. ESB L 288, 5.11.2011, bls. 1).

([6]) Dómur í máli C-43/12, framkvæmdastjórnin gegn þinginu og ráðinu, EU:C:2014:298.

væri hægt að samþykkja hana á gildan hátt á grundvelli 2. mgr. 87. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Samkvæmt dóminum gildir tilskipun 2011/82/ESB fram að gildistöku nýrrar tilskipunar, sem byggir á c-lið 1. mgr. 91. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, innan hæfilegs tíma, sem skal ekki vera meiri en 12 mánuðir frá þeim degi sem dómurinn var kveðinn upp. Þar af leiðandi ætti að samþykkja nýja tilskipun á grundvelli þeirrar greinar.

5) Hvetja ætti til meiri samleitni milli aðildarríkjanna hvað varðar eftirlitsráðstafanir og ætti framkvæmdastjórnin í þessu samhengi að rannsaka þörfina á því að þróa sameiginlega staðla fyrir sjálfvirkan búnað við umferðaröryggiseftirlit.

6) Auka ætti vitund borgara Sambandsins hvað varðar umferðaröryggisreglur sem í gildi eru í hinum ýmsu aðildarríkjum og hvað varðar framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum með viðeigandi ráðstöfunum sem tryggja fullnægjandi upplýsingar um afleiðingar þess að virða ekki umferðaröryggisreglur þegar ferðast er í aðildarríki öðru en skráningaraðildarríkinu.

7) Til að auka umferðaröryggi í öllu Sambandinu og til að tryggja jafna meðferð ökumanna, bæði innlendra og erlendra brotamanna, ætti að greiða fyrir framfylgd viðurlaga, óháð skráningaraðildarríki ökutækisins. Í þessu skyni ætti því að nota kerfi fyrir upplýsingaskipti yfir landamæri fyrir tiltekin nánar tilgreind umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi, óháð því hvort viðurlögin eru á sviði stjórnsýslu eða refsiréttar samkvæmt lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, sem veitir aðildarríkinu, þar sem brotið var framið, aðgang að gögnum úr ökutækjaskrá skráningaraðildarríkisins.

8) Skilvirkari upplýsingaskipti úr ökutækjaskrá yfir landamæri, sem ætti að greiða fyrir auðkenningu einstaklinga sem grunaðir eru um að fremja umferðarlagabrot í tengslum við umferðaröryggi, gætu aukið varnaðaráhrif og hvatt ökumann ökutækis, sem skráð er í öðru aðildarríki en því aðildarríki þar sem brotið var framið, til að sýna meiri gætni við akstur og fækka þannig fórnarlömbum umferðarslysa.

9) Þau umferðarlagabrot í tengslum við umferðaröryggi, sem þessi tilskipun tekur til, hljóta ekki sömu málsmeðferð í öllum aðildarríkjunum. Í landslögum sumra aðildarríkja flokkast þessi brot sem stjórnsýslubrot en sem hegningarlagabrot í öðrum aðildarríkjum. Þessi tilskipun ætti að gilda óháð því hvernig þessi brot flokkast samkvæmt landslögum.

10) Aðildarríki ættu að veita hvert öðru aðgang að gögnum úr ökutækjaskrám sínum til að bæta upplýsingaskipti og gera þær málsmeðferðarreglur sem í gildi eru skjótvirkari. Í þessu skyni ætti, eftir því sem unnt er, að fella inn í þessa tilskipun ákvæðin sem sett eru fram í Prüm-ákvörðununum um tækniforskriftir og aðgang að sjálfvirkri gagnamiðlun.

11) Í ákvörðun 2008/616/DIM eru tilgreindir öryggisþættir fyrir notkunarhugbúnað sem þegar er fyrir hendi og tilheyrandi tæknilegar kröfur sem gilda um upplýsingaskipti úr ökutækjaskrám. Án þess að það hafi áhrif á almennt gildi þeirrar ákvörðunar ætti, að því er varðar þessa tilskipun, að nota þessa öryggisþætti og tæknilegu kröfur af ástæðum er varða skilvirkni í reglusetningu og hagkvæmni.

12) Fyrirliggjandi notkunarhugbúnaður ætti að vera grundvöllur fyrir gagnaskiptum samkvæmt þessari tilskipun og ætti, á sama tíma, að greiða fyrir skýrslugjöf aðildarríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar. Slíkur hugbúnaður ætti að gera aðildarríkjum kleift að skiptast á tilteknum upplýsingum úr ökutækjaskrám með skjótum og öruggum hætti og þannig að trúnaðar sé gætt. Nýta ætti notkunarhugbúnaðinn sem notaður er innan evrópska ökutækja- og ökuskírteinaupplýsingakerfisins (Eucaris), sem aðildarríkin verða að nota samkvæmt Prüm-ákvörðununum til að færa inn gögn úr ökutækjaskrám. Framkvæmdastjórnin ætti að meta og gera skýrslu um virkni notkunarhugbúnaðarins sem notaður er að því er þessa tilskipun varðar.

13) Gildisvið þessa notkunarhugbúnaðar ætti að takmarkast við ferlin sem notuð eru við upplýsingaskipti milli landsbundinna tengiliða í aðildarríkjunum. Málsmeðferðarreglur og sjálfvirk ferli, sem nota á upplýsingarnar í, falla utan gildissviðs þessa notkunarhugbúnaðar.

14) Stefnuáætlunin um upplýsingastjórnun fyrir innra öryggi ESB miðar að því að finna lausnir fyrir gagnaskipti sem eru einfaldar, auðrekjanlegar og kostnaðarhagkvæmar.

15) Aðildarríkin ættu að geta haft samband við eigandann, umráðamann ökutækisins eða annan auðkenndan einstakling, sem grunaður er um umferðarlagabrot í tengslum við umferðaröryggi, til þess að upplýsa hlutaðeigandi einstakling um gildandi málsmeðferðarreglur og réttaráhrif samkvæmt lögum þess aðildarríkis þar sem brotið var framið. Í tengslum við þetta ættu aðildarríkin að íhuga það að senda upplýsingarnar um umferðarlagabrot í tengslum við umferðaröryggi á því tungumáli sem skráningarskjöl ökutækisins eru á, eða á því tungumáli sem líklegast er að hlutaðeigandi einstaklingur skilji, til að tryggja að þessi einstaklingur hafi nákvæman skilning á sendum upplýsingum. Aðildarríkin ættu að beita viðeigandi verklagsreglum til að tryggja að hlutaðeigandi einstaklingur taki sjálfur á móti upplýsingunum en ekki þriðji aðili. Í þeim tilgangi ættu aðildarríkin að nota ítarlegt fyrirkomulag sem svipar til þess sem þau hafa samþykkt í því skyni að fylgja slíkum brotum eftir, m.a. með notkun ábyrgðarbréfa þar sem við á. Þetta mun gera hlutaðeigandi einstaklingi kleift að bregðast við upplýsingabréfinu með viðeigandi hætti, einkum með því að óska eftir frekari upplýsingum, með því að greiða sektina eða með því að beita rétti sínum til varnar, einkum ef farið er mannavillt. Frekari málsmeðferð fellur undir viðeigandi lagagerninga, þ.m.t. lagagerninga um gagnkvæma aðstoð og um gagnkvæma viðurkenningu, t.d. rammaákvörðun ráðsins 2005/214/DIM ([7]).

16) Aðildarríkin ættu að láta í té sambærilega þýðingu á upplýsingabréfinu sem aðildarríkið, þar sem brotið var framið, sendi, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/64/ESB ([8]).

17) Með það fyrir augum að framfylgja umferðaröryggisstefnu, sem miðar að því að tryggja öllum vegfarendum í Sambandinu öfluga vernd, og að teknu tilliti til gerólíkra aðstæðna í Sambandinu ættu aðildarríkin að grípa til aðgerða, með fyrirvara um strangari stefnur og lög, til að tryggja meiri samleitni milli aðildarríkja að því er varðar umferðarreglur og framfylgd þeirra. Innan ramma skýrslu sinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um beitingu þessarar tilskipunar ætti framkvæmdastjórnin að kanna hvort þróa þurfi sameiginlega staðla til að koma á sambærilegum aðferðum, starfsvenjum og lágmarkskröfum á vettvangi Sambandsins að teknu tilliti til alþjóðlegrar samvinnu og fyrirliggjandi samninga á sviði umferðaröryggis, einkum Vínarsamningsins um umferð á vegum frá 8. nóvember 1968.

18) Í skýrslu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins um beitingu þessarar tilskipunar í aðildarríkjunum ætti framkvæmdastjórnin að kanna hvort þörf sé á sameiginlegum viðmiðum fyrir eftirfylgniaðgerðir af hálfu aðildarríkjanna ef fésekt hefur ekki verið greidd, í samræmi við lög og verklagsreglur aðildarríkjanna. Í þeirri skýrslu ætti framkvæmdastjórnin að takast á við málefni eins og málsmeðferðarreglur milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum fyrir sendingu á endanlegri ákvörðun um viðurlög og/eða fésekt sem og viðurkenningu og fullnustu endanlegrar ákvörðunar.

19) Þegar framkvæmdastjórnin undirbýr endurskoðun á þessari tilskipun ætti hún að hafa samráð við hlutaðeigandi hagsmunaaðila eins og umferðaröryggisyfirvöld og löggæsluyfirvöld eða lögbær yfirvöld, félagasamtök fórnarlamba umferðarslysa og önnur frjáls félagasamtök sem starfa á sviði umferðaröryggis.

20) Nánara samstarf milli löggæsluyfirvalda ætti að haldast í hendur við virðingu fyrir grundvallarréttindum, einkum rétti til friðhelgi einkalífs og vernd persónuupplýsinga, sem tryggja á með sérstökum ráðstöfunum til gagnaverndar. Slíkar ráðstafanir ættu að taka sérstakt mið af hinu sérstaka eðli netaðgangs að gagnagrunnum yfir landamæri. Það er nauðsynlegt að notkunarhugbúnaðurinn, sem setja á upp, geri kleift að upplýsingaskipti fari fram við örugg skilyrði og tryggi trúnað um send gögn. Þau gögn sem safnað er í samræmi við þessa tilskipun ætti ekki að nota í öðrum tilgangi en þeim sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Aðildarríkin ættu að uppfylla skyldurnar um notkunarskilyrði og bráðabirgðageymslu gagna.

21) Vinnsla persónuupplýsinga, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, er viðeigandi til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að með þessari tilskipun á sviði umferðaröryggis, þ.e. að tryggja öllum vegfarendum í Sambandinu öfluga vernd með því að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri um umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi og þar með framfylgd viðurlaga, og gengur ekki lengra en það sem er viðeigandi og nauðsynlegt til að ná þessum markmiðum.

22) Gögn varðandi auðkenni brotamanns eru talin persónuupplýsingar. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([9]) ætti að gilda um vinnslu upplýsinga sem fram fer samkvæmt þessari tilskipun. Þegar skráður einstaklingur fær tilkynningu um brotið ætti hann að fá viðeigandi upplýsingar um rétt til aðgangs, leiðréttingar og eyðingar

([7]) Rammaákvörðun ráðsins 2005/214/DIM frá 24. febrúar 2005 um beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu á fésektum (Stjtíð. L 76, 22.3.2005, bls. 16).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/64/ESB frá 20. október 2010 um réttinn til túlkunar og þýðingar í refsimálum (Stjtíð. L 280, 26.10.2010, bls. 1).

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

persónuupplýsinga, sem og löglegan hámarkstíma sem geyma má gögnin án þess að hafa áhrif á kröfur hlutaðeigandi aðildarríkis um málsmeðferð í tengslum við kæruleiðir og leiðir til úrbóta. Í þessu samhengi ætti skráður einstaklingur einnig að eiga rétt á því að leiðréttar séu allar rangar persónuupplýsingar um hann eða að öllum gögnum, sem hafa verið skráð með ólögmætum hætti, verði tafarlaust eytt.

23) Innan ramma Prüm-ákvarðananna er vinnsla gagna úr ökutækjaskrá, sem innihalda persónuupplýsingar, háð sérstökum ákvæðum um gagnavernd, sem sett eru fram í ákvörðun 2008/615/DIM. Með tilliti til þessa þá hafa aðildarríkin möguleikann á því að beita þessum sérstöku ákvæðum vegna persónuupplýsinga, sem einnig er unnið úr í samræmi við þessa tilskipun, að því tilskildu að þau tryggi að vinnsla gagna sem tengjast þeim brotum sem þessi tilskipun fjallar um fari fram í samræmi við ákvæði landslaga til framkvæmdar tilskipunar 95/46/EB.

24) Þriðju lönd ættu að geta tekið þátt í upplýsingaskiptum úr ökutækjaskrám að því tilskildu að þau hafi gert samning við Sambandið þess efnis. Slíkur samning yrði að fela í sér nauðsynleg ákvæði um gagnavernd.

25) Þessi tilskipun virðir grundvallarréttindi og meginreglur sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, þ.m.t. friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, vernd persónuupplýsinga, réttinn til réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi, regluna um sakleysi uns sekt er sönnuð og réttinn til varnar.

26) Til að ná markmiðinu um upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna gegnum samvirkandi kerfi ætti að fela framkvæmda stjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að taka tillit til viðeigandi breytinga á Prüm-ákvörðununum eða þegar þess er krafist samkvæmt réttargerðum Sambandsins, sem tengjast uppfærslu I. viðauka með beinum hætti. Sérstaklega er mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

27) Framkvæmdastjórnin ætti að greina beitingu þessarar tilskipunar í því skyni að auðkenna frekari árangursríkar og skilvirkar ráðstafanir til að auka umferðaröryggi. Til að tryggja tímanlega og ítarlega skýrslugjöf um þetta mál ættu Danmörk, Írland og Bretland, eftir því sem við á, einnig að starfa með framkvæmdastjórninni án þess að það hafi áhrif á skyldu þeirra til að lögleiða þessa tilskipun.

28) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja öllum vegfarendum í Sambandinu öfluga vernd með því að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi, þegar þau eru framin með ökutæki sem er skráð í aðildarríki öðru en því aðildarríki þar sem brotið átti sér stað, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þess, 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 því markmiði.

29) Í ljósi þess að tilskipun 2011/82/ESB var ekki bindandi fyrir Danmörku, Írland og Bretland og þau hafa þar af leiðandi ekki leitt hana í lög, er talið viðeigandi að gefa þessum aðildarríkjum nægilegan viðbótartíma til þess.

30) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([10]) og skilaði hún áliti 3. október 2014.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Markmið

Þessi tilskipun miðar að því að tryggja öllum vegfarendum í Sambandinu öfluga vernd með því að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi, og þar með greiða fyrir framfylgd viðurlaga, þegar þessi brot er framin með ökutæki sem er skráð í aðildarríki öðru en því aðildarríki þar sem brotið átti sér stað.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

2. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun á við eftirfarandi umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi:

a) hraðakstur,

b) öryggisbelti ekki notað,

c) akstur gegn rauðu umferðarljósi,

d) ölvunarakstur,

e) akstur undir áhrifum fíkniefna,

f) hlífðarhjálmur ekki notaður,

g) óheimil notkun sérreinar,

h) ólögleg notkun farsíma eða hvers kyns fjarskiptabúnaðar við akstur.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „ökutæki“: aflknúið ökutæki, þ.m.t. bifhjól, sem er venjulega notað til fólks- eða farmflutninga á vegum,

b) „aðildarríki þar sem brotið var framið“: aðildarríkið þar sem brotið var framið,

c) „skráningaraðildarríki“: aðildarríkið þar sem ökutækið, sem notað var til að fremja brotið, er skráð,

d) „hraðakstur“: ekið umfram hámarkshraða sem er í gildi fyrir hlutaðeigandi veg eða tegund ökutækis í aðildarríkinu þar sem brotið var framið,

e) „öryggisbelti ekki notað“: krafan virt að vettugi um notkun öryggisbeltis eða aðhaldsbúnaðar fyrir börn í samræmi við tilskipun ráðsins 91/671/EBE ([11]) og lög aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

f) „akstur gegn rauðu umferðarljósi“: ekið yfir á rauðu umferðarljósi eða öðru viðeigandi stöðvunarmerki eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

g) „ölvunarakstur“: ekið undir áhrifum áfengis, eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

h) „akstur undir áhrifum fíkniefna“: akstur undir áhrifum fíkniefna eða annarra efna sem hafa sambærileg áhrif, eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

i) „hlífðarhjálmur ekki notaður“: hlífðarhjálmur ekki notaður, eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

j) „óheimil notkun sérreinar“: ólögleg notkun hluta vegar, t.d. neyðarakreinar, akreinar fyrir almenningssamgöngur eða akreinar sem er tímabundið lokuð vegna umferðarteppu eða vegavinnu, eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

k) „ólögleg notkun farsíma eða hvers kyns fjarskiptabúnaðar við akstur“: ólögleg notkun farsíma eða hvers kyns fjarskiptabúnaðar við akstur, eins og skilgreint er í lögum aðildarríkisins þar sem brotið var framið,

l) „landsbundinn tengiliður“: lögbært yfirvald sem er tilnefnt til að sjá um upplýsingaskipti úr ökutækjaskrám,

m) „sjálfvirk leit“: ferli fyrir netaðgang til að leita í gagnagrunnum í einu, fleiri en einu, eða öllum aðildarríkjunum eða gagnagrunnum þátttökulandanna,

n) „umráðamaður ökutækis“: sá einstaklingur sem er skráður fyrir ökutækinu, eins og skilgreint er í lögum skrán ingaraðildarríkisins,

([11]) Tilskipun ráðsins 91/671/EBE frá 16. desember 1991 varðandi skyldubundna notkun öryggisbelta og aðhaldsbúnaðar fyrir börn í ökutækjum (Stjtíð. L 373, 31.12.1991, bls. 26).

4. gr.

Ferli fyrir upplýsingaskipti á milli aðildarríkja

1. Aðildarríkin skulu veita landsbundnum tengiliðum annarra aðildarríkja, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, aðgang að eftirfarandi gögnum úr landsbundnum ökutækjaskrám í tengslum við rannsókn á umferðarlagabrotum sem tengjast umferðaröryggi, sem um getur í 2. gr., og heimila þeim að framkvæma sjálfvirka leit varðandi:

a) gögn sem tengjast ökutækjum og

b) gögn sem tengjast eigendum eða umráðamönnum ökutækisins.

Gagnastökin sem um getur í a- og b-lið, sem nauðsynleg eru til að framkvæma leit, skulu vera í samræmi við I. viðauka.

2. Að því er varðar upplýsingaskiptin, sem um getur í 1. mgr., skal hvert aðildarríki tilnefna landsbundinn tengilið. Heimildir landsbundinna tengiliða ákvarðast af gildandi lögum hlutaðeigandi aðildarríkis.

3. Landsbundinn tengiliður aðildarríkisins þar sem brotið var framið skal nota allt skráningarnúmerið þegar hann framkvæmir leit í formi sendrar beiðni.

Slík leit skal fara fram í samræmi við verklagsreglurnar sem lýst er í 3. kafla viðaukans við ákvörðun 2008/616/DEM, að undanskildum 1. lið 3. kafla viðaukans við ákvörðun 2008/616/DIM en þá gildir I. viðauki þessarar tilskipunar.

Í samræmi við þessa tilskipun skal aðildarríkið þar sem brotið var framið nota gögnin sem það hefur fengið til að ákvarða hver beri persónulega ábyrgð á þeim umferðarlagabrotum sem tengjast umferðaröryggi sem talin eru upp í 2. gr. þessarar tilskipunar.

4. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingaskipti fari fram í gegnum samvirkandi rafræn kerfi án þess að það fari fram skipti á gögnum úr öðrum gagnagrunnum sem eru ekki notaðir að því er þessa tilskipun varðar. Aðildarríki skulu tryggja að slík upplýsingaskipti fari fram á kostnaðarhagkvæman og öruggan hátt. Aðildarríki skulu tryggja öryggi og vernd gagna sem eru send eins og unnt er með notkun fyrirliggjandi notkunarhugbúnaðar, t.d. þess sem um getur í 15. gr. ákvörðunar 2008/616/DIM og breyttra útgáfna af þeim notkunarhugbúnaði, í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun og við 2. og 3. lið 3. kafla viðaukans við ákvörðun 2008/616/DIM. Breyttu útgáfurnar af notkunarhugbúnaðinum skulu bjóða upp á bæði beinlínuskipti í rauntíma og runuskipti, þar sem hið síðarnefnda gerir kleift að skiptast á mörgum beiðnum eða svörum með einum skilaboðum.

5. Hvert aðildarríki skal standa straum af þeim kostnaði sem hlýst af stjórnun, notkun og viðhaldi notkunarhugbúnaðarins sem um getur í 4. mgr.

5. gr.

Upplýsingabréf um umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi

1. Aðildarríkið þar sem brotið var framið skal taka ákvörðun um það hvort hefja eigi eftirfylgniaðgerðir í tengslum við umferðarlagabrotin sem tengjast umferðaröryggi, sem tilgreind eru í 2. gr.

Þegar aðildarríkið þar sem brotið var framið ákveður að hefja slíkar aðgerðir skal það, í samræmi við eigin landslög, upplýsa eiganda, umráðamann ökutækisins eða þann einstakling sem auðkenndur var með öðrum hætti og grunaður er um að hafa framið umferðarlagabrotið sem tengist umferðaröryggi.

Í þessum upplýsingum skulu, eftir því sem við á samkvæmt landslögum, koma fram þau réttaráhrif sem þetta hefur innan umráðasvæðis aðildarríkisins þar sem brotið var framið, samkvæmt lögum þess aðildarríkis.

2. Þegar upplýsingabréf er sent eiganda, umráðamanni ökutækis eða þeim einstaklingi, sem auðkenndur var með öðrum hætti og grunaður er um að hafa framið umferðarlagabrotið sem tengist umferðaröryggi, skal aðildarríkið þar sem brotið var framið, í samræmi við eigin landslög, sjá til þess að bréfið innihaldi allar viðeigandi upplýsingar, einkum eðli umferðarlagabrotsins sem tengist umferðaröryggi, staðsetningu, dagsetningu og tímasetningu brotsins, ákvæði landslaga sem brotið var í bága við og viðurlögin og, eftir því sem við á, gögn um búnaðinn sem notaður var til að greina brotið. Í þeim tilgangi getur aðildarríkið þar sem brotið var framið notað sniðmátið sem sett er fram í II. viðauka.

3. Þegar aðildarríki þar sem brotið var framið ákveður að hefja eftirfylgniaðgerðir vegna umferðarlagabrota sem tengjast umferðaröryggi, sem tilgreind eru í 2. gr., sendir aðildarríkið þar sem brotið var framið upplýsingabréfið á því tungumáli sem skráningarskjal ökutækisins er á, ef það liggur fyrir, eða á einhverju opinberu tungumáli skráningaraðildarríkisins til að tryggja að grundvallarréttindi séu virt.

6. gr.

Skýrslugjöf aðildarríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar

Hvert aðildarríki sendir framkvæmdastjórninni ítarlega skýrslu eigi síðar en 6. maí 2016 og á tveggja ára fresti eftir það.

Í ítarlegu skýrslunni skal koma fram fjöldi sjálfvirkra leita sem aðildarríkið, þar sem brotið var framið, framkvæmdi hjá landsbundnum tengilið skráningaraðildarríkisins í kjölfar brota sem framin voru á yfirráðasvæði þess sem og hvaða tegund brota beiðnirnar vísuðu til og fjölda beiðna sem ekki báru neinn árangur.

Í ítarlegu skýrslunni skal einnig koma fram lýsing á stöðunni á landsvísu að því er varðar eftirfylgni við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi á grundvelli hlutfalls slíkra brota sem fylgt hefur verið eftir með upplýsingabréfi.

7. gr.

Gagnavernd

1. Ákvæðin um gagnavernd, sem sett eru fram í tilskipun 95/46/EB, gilda um persónuupplýsingar sem eru unnar samkvæmt þessari tilskipun.

2. Hvert aðildarríki skal enn fremur tryggja að persónuupplýsingar, sem unnar eru samkvæmt þessari tilskipun, séu leiðréttar innan tiltekins tíma ef þær eru ónákvæmar, þeim eytt eða aðgangur að þeim takmarkaður þegar ekki er þörf á þeim lengur í samræmi við 6. og 12. gr. tilskipunar 95/46/EB og að tímamörk fyrir geymslu gagna séu ákvörðuð í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar.

Aðildarríki skulu sjá til þess að allar persónuupplýsingar, sem unnar eru samkvæmt þessari tilskipun, séu aðeins notaðar í þeim tilgangi sem settur er fram í 1. gr. þessarar tilskipunar og að skráðum einstaklingum sé veittur sami réttur til upplýsinga, aðgangs, leiðréttingar, eyðingar og aðgangstakmarkana á persónuupplýsingum sínum, sem og til bóta og réttarúrræða, eins og samþykkt er samkvæmt landslögum til framkvæmdar viðeigandi ákvæðum tilskipunar 95/46/EB.

3. Hlutaðeigandi einstaklingar eiga rétt á að fá upplýsingar um hvaða persónuupplýsingar, sem skráðar eru í skráningaraðildarríkinu, voru sendar aðildarríkinu þar sem brotið var framið, þ.m.t. dagsetningu beiðninnar og lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem brotið var framið.

8. gr.

Upplýsingar til vegfarenda í Sambandinu

1. Framkvæmdastjórnin skal gera samantekt á öllum opinberum tungumálum stofnana Sambandsins á reglunum sem í gildi eru í aðildarríkjunum og falla undir gildissvið þessarar tilskipunar. Aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni upplýsingar um þessar reglur.

2. Aðildarríki skulu láta vegfarendum í té nauðsynlegar upplýsingar um gildandi reglur á yfirráðasvæði þeirra og um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar tilskipunar í samstarfi við m.a. umferðaröryggisstofnanir, frjáls félagasamtök sem eru virk á sviði umferðaröryggis og bifreiðaklúbba.

9. gr.

Framseldar gerðir

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 10. gr. í því skyni að uppfæra I. viðauka í ljósi tækniframfara til að taka tillit til viðeigandi breytinga á Prüm-ákvörðununum eða ef þess er krafist samkvæmt réttargerðum Sambandsins, sem tengjast uppfærslu I. viðauka með beinum hætti.

10. 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 9. gr., í fimm ár frá 13. mars 2015. 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 9. 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. Sérstaklega er mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 9. 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.

11. gr.

Endurskoðun tilskipunarinnar

Eigi síðar en 7. nóvember 2016 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar tilskipunar í aðildarríkjunum, með fyrirvara um ákvæðin sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 1. mgr. 12. gr. Í skýrslu sinni skal framkvæmdastjórnin einkum leggja áherslu á eftirfarandi atriði og koma með tillögur þar að lútandi, eftir því sem við á:

— mat á því hvort bæta eigi fleiri umferðarlagabrotum sem tengjast umferðaröryggi við gildissvið þessarar tilskipunar,

— mat á skilvirkni þessarar tilskipunar við að draga úr fjölda banaslysa á vegum í Sambandinu,

— mat á því hvort nauðsynlegt sé að þróa sameiginlega staðla fyrir sjálfvirkan eftirlitsbúnað og fyrir málsmeðferðarreglur. Í þessu samhengi er framkvæmdastjórnin hvött til að semja leiðbeiningar fyrir umferðaröryggi á vettvangi Sambandsins innan ramma sameiginlegu stefnunnar í flutningamálum til að tryggja meiri samleitni í framfylgd umferðarreglna í aðildarríkjunum með sambærilegum aðferðum og starfsvenjum; þessar leiðbeiningar geta a.m.k. tekið til þeirra brota sem tilgreind eru í a- til d-lið 2. gr.,

— mat á því hvort nauðsynlegt sé að efla framfylgd viðurlaga með tilliti til umferðarlagabrota sem tengjast umferðaröryggi og að leggja til sameiginlegar viðmiðanir fyrir eftirfylgniaðgerðir ef fésekt hefur ekki verið greidd, innan ramma allra viðeigandi stefna Sambandsins, þ.m.t. sameiginlegu stefnunnar í flutningsmálum,

— möguleikana á samhæfingu á umferðarreglum eftir því sem við á,

— mat á þeim notkunarhugbúnaði sem vísað er til í 4. mgr. 4. gr. í því skyni að tryggja rétta framkvæmd þessarar tilskipunar sem og til að tryggja að skipti á tilteknum gögnum úr ökutækjaskrám séu skilvirk, hraðvirk, örugg og fari fram þannig að trúnaðar sé gætt.

12. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 6. maí 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein geta Konungsríkið Danmörk, Írland og Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framlengt frestinn, sem vísað er til í fyrstu undirgrein, til 6. maí 2017.

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

13. gr.

Gildistaka

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

14. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. mars 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Gagnastök sem nauðsynleg eru til að framkvæma leitina sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Atriði	S/V(1)	Athugasemdir
Gögn sem tengjast ökutækinu	S	
Skráningaraðildarríki	S	
Skráningarnúmer	S	(A(2))
Gögn sem tengjast brotinu	S	
Aðildarríki þar sem brotið var framið	S	
Viðmiðunardagsetning brotsins	S	
Viðmiðunartími brotsins	S	
Tilgangur leitarinnar	S	Kóði sem gefur til kynna tegund brotsins, eins og tilgreint er í 2. gr. 1. = Hraðakstur 2. = Ölvunarakstur 3. = Öryggisbelti ekki notað 4. = Akstur gegn rauðu umferðarljósi 5. = Óheimil notkun sérreinar 10. = Akstur undir áhrifum fíkniefna 11. = Hlífðarhjálmur ekki notaður 12. = Ólögleg notkun farsíma eða hvers kyns fjarskiptabúnaðar við akstur

(1) S = skyldubundið ef fyrirliggjandi í landsskrá, V = valkvætt.
(2) Samræmd tákntala, sjá tilskipun ráðsins 1999/37/EB frá 29. apríl 1999 um skráningarskjöl fyrir ökutæki (Stjtíð. EB L 138, 1.6.1999, bls. 57).

Gagnastök látin í té í kjölfar leitar sem framkvæmd er skv. 1. mgr. 4. gr.

I. hluti Gögn sem tengjast ökutækjum

Atriði	S/V(1)	Athugasemdir
Skráningarnúmer	S	
Verksmiðjunúmer/VIN	S	
Skráningaraðildarríki	S	
Tegund	S	(D.1(2)) t.d. Ford, Opel, Renault
Undirtegund ökutækis	S	(D.3) t.d. Focus, Astra, Megane
Kóði ESB fyrir ökutækjaflokkinn	S	(J) t.d. létt bifhjól, vélhjól, bifreiðar

(1) S = skyldubundið ef fyrirliggjandi í landsskrá, V = valkvætt.
(2) Samræmd tákntala, sjá tilskipun 1999/37/EB.

II. hluti Gögn sem varða eigendur eða umráðamenn ökutækja

Atriði	S/V([1])	Athugasemdir
Gögn sem varða umráðamann ökutækisins		(C.1([2])) Gögnin vísa til handahafa hlutaðeigandi skráningarvottorðs.
Heiti (eða firmaheiti) handhafa skráningarvottorðs	S	(C.1.1) Nota skal sérstaka reiti fyrir kenninafn, innskot, titla, o.s.frv. og skal heitið gefið upp á prenttæku formi.
Eiginnafn	S	(C.1.2) Nota skal sérstaka reiti fyrir eiginnafn/-nöfn og upphafsstafi og skal heitið gefið upp á prenttæku formi.
Heimilisfang	S	(C.1.3) Nota skal sérstaka reiti fyrir götu, húsnúmer og viðbótarbyggingu, póstnúmer, búsetustað, aðsetursland, o.s.frv. og skal heimilisfangið gefið upp á prenttæku formi.
Kyn	V	Karl, kona
Fæðingardagur	S	
Lögaðili	S	Einstaklingur, samtök, félag, fyrirtæki, o.s.frv.
Fæðingarstaður	V	
Kenninúmer	V	Kennimerki sem auðkennir á einkvæman hátt einstaklinginn eða félagið.
Gögn sem varða eiganda ökutækisins		(C.2) Gögnin vísa til eiganda ökutækisins.
Heiti (eða firmaheiti) eiganda	S	(C.2.1)
Eiginnafn	S	(C.2.2)
Heimilisfang	S	(C.2.3)
Kyn	V	Karl, kona
Fæðingardagur	S	
Lögaðili	S	Einstaklingur, samtök, félag, fyrirtæki, o.s.frv.
Fæðingarstaður	V	
Kenninúmer	V	Kennimerki sem auðkennir á einkvæman hátt einstaklinginn eða félagið.
		Hvað varðar aflóga ökutæki, stolin ökutæki eða númeraplötur eða úrelta ökutækjaskráningu þarf ekki að gefa upplýsingar um eiganda/umráðamann. Þess í stað skal senda skilaboðin „upplýsingar ekki birtar“.

([1]) S = skyldubundið ef fyrirliggjandi í landsskrá, V = valkvætt.
([2]) Samræmd táknmál, sjá tilskipun 1999/37/EB.

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR UPPLÝSINGABRÉFIÐ

sem um getur í 5. gr.

[Kápa]

.....

.....

[Nafn, heimilisfang og símanúmer sendanda]

.....

.....

[Nafn og heimilisfang viðtakanda]

UPPLÝSINGABRÉF

varðandi umferðarlagabrot sem tengist umferðaröryggi sem framið var í/á .....

[heiti aðildarríkisins þar sem brotið var framið]

Þann ..... var framið umferðarlagabrot sem tengist umferðaröryggi með ökutæki

[dagsetning]

með skráningarnúmerið ..... af tegundinni ..... og gerðinni .....

sem greindist hjá .....

[heiti ábyrgs yfirvalds]

[Valkostur 1] (1)

Þú ert skráður handhafi skráningarvottorðs framangreinds ökutækis.

[Valkostur 2] (1)

Handhafi skráningarvottorðs framangreinds ökutækis gaf til kynna að þú hefðir ekið ökutækinu á þeim tíma sem umferðarlagabrotið, sem tengist umferðaröryggi, var framið.

Viðeigandi upplýsingar um brotið er að finna á blaðsíðu 3 hér að neðan.

Fjársektin fyrir þetta brot er ..... í evrum/gjaldmiðli ríkisins.

Eindagi greiðslunnar er .....

Þér er ráðlagt að fylla út meðfylgjandi svareyðublað (bls. 4) og senda það á uppgefið heimilisfang ef þú greiðir ekki fjársektina.

Þetta bréf skal meðhöndlað í samræmi við landslög .....

[heiti aðildarríkisins þar sem brotið var framið]

Bls. 3

Viðeigandi upplýsingar um brotið

(a) Upplýsingar um ökutækið sem notað var er brotið var framið:

Skráningarnúmer: .....

Skráningaraðildarríki: .....

Tegund og gerð: .....

(b) Upplýsingar um brotið:

Staður, dagsetning og tímasetning brotsins:

.....

.....

.....

.....

Eðli brotsins og tilvísun til viðeigandi refsiákvæða:

.....

.....

.....

.....

hraðakstur, öryggisbelti ekki notað, akstur gegn rauðu umferðarljósi, ölvunarakstur, akstur undir áhrifum fíkniefna, hlífðarhjálmur ekki notaður, óheimil notkun sérreinar, ólögleg notkun farsíma eða annars fjarskiptabúnaðar við akstur ([1])

Nákvæm lýsing á brotinu:

.....

.....

Tilvísun í viðeigandi lagaákvæði:

.....

.....

Lýsing á eða tilvísun til sönnunargagna vegna brotsins:

.....

.....

(c) Upplýsingar um búnaðinn sem notaður var til að greina brotið ([2]):

Tegund búnaðar sem notaður er til að greina hraðakstur, þegar öryggisbelti er ekki notað, akstur gegn rauðu umferðarljósi, ölvunarakstur, akstur undir áhrifum fíkniefna, þegar hlífðarhjálmur er ekki notaður, óheimila notkun sérreinar, ólöglega notkun farsíma eða annars fjarskiptabúnaðar við akstur ([1]):

Lýsing á búnaðinum:

.....

.....

Kenninúmer búnaðarins:

.....

.....

Síðasta kvörðun gildir til og með:

.....

.....

(d) Niðurstaða af notkun búnaðarins:

.....

.....

[sýnidæmið á við um hraðakstur, önnur brot bætast við:]

Hámarkshraði:

.....

.....

Mældur hraði:

.....

.....

Mældur hraði að frádregnum skekkjumörkum:

.....

.....

([1]) Strika skal yfir það sem á ekki við.
([2]) Á ekki við ef enginn búnaður hefur verið notaður.

Bls. 4

Svareyðublað

(fylla skal út með hástöfum)

A. Auðkenni ökumanns:

- Fullt nafn:

  .....

  .....

- Fæðingarstaður og fæðingardagur:

  .....

- Númer ökuskírteinis: ..... afhent (dagsetning): ..... á/í (staður): .....

- Heimilisfang: .....

  .....

  .....

  .....

B. Spurningar:

1. Er ökutækið af tegundinni ..... með skráningarnúmerið ..... skráð á þínu nafni? ..... já/nei ([1])

   Ef svo er ekki, tilgreinið handhafa skráningarvottorðsins: .....

   (nafn, eiginnafn, heimilisfang)

2. Viðurkennir þú að hafa framið brotið? já/nei ([1])

3. Ef svo er ekki, tilgreindu hvers vegna þú telur þig ekki seka(n):

   .....

   .....

Senda skal útfyllta eyðublaðið til eftirfarandi yfirvalds innan 60 daga frá dagsetningu þessa upplýsingabréfs: .....

á eftirfarandi heimilisfang: .....

UPPLÝSINGAR

Rannsókn þessa máls er í höndum lögbærs yfirvalds .....

[heiti aðildarríkisins þar sem brotið var framið]

Verði málinu ekki fylgt eftir munu upplýsingar þar um berast innan 60 daga frá móttöku svareyðublaðsins.

([1]) Strika skal yfir það sem á ekki við.

Verði farið lengra með málið gildir eftirfarandi málsmeðferð:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

[Fyllist út af aðildarríkinu þar sem brotið var framið — útskýring á frekari málsmeðferð, þ.m.t. upplýsingar um áfrýjunarleiðir og málsmeðferðina í tengslum við það. Þessar upplýsingar skulu í öllum tilvikum fela í sér: heiti og heimilisfang yfirvaldsins sem ber ábyrgð á að fara lengra með málið, eindaga greiðslunnar, heiti og heimilisfang áfrýjunaraðila, áfrýjunarfrest].

Bréf þetta hefur ekki í för með sér neinar lögfylgjur.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/520 **2025/EES/17/44**

frá 19. mars 2019

um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa og um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda í Sambandinu

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/52/EB ([4]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.

2) Æskilegt er að koma á víðtækri notkun rafrænna vegatollkerfa í aðildarríkjunum og grannlöndum þeirra og, eftir því sem unnt er, áreiðanlegum, notendavænum og kostnaðarhagkvæmum kerfum til að mæta framtíðarþróun á sviði stefnumótunar í Sambandinu í innheimtu veggjalda sem og frekari tækniþróun. Því er nauðsynlegt að gera rafræn vegatollkerfi rekstrarsamhæfð í því skyni að draga úr kostnaði og álagi í tengslum við greiðslu vegatolla í öllu Sambandinu.

3) Rekstrarsamhæfð rafræn vegatollkerfi stuðla að því að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins um vegatolla.

4) Skortur á rekstrarsamhæfi innan rafrænna vegatollkerfa er verulegt vandamál í tilvikum þar sem veggjaldið, sem greiða skal, er tengt við þá vegalengd sem ökutækið ekur (vegatollar sem miðast við vegalengd) eða við tiltekinn stað sem ökutækið ekur fram hjá (t.d. gjaldhringur (e. *cordon pricing*)). Ákvæðin um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa ættu því eingöngu að gilda um þessi kerfi en ekki um kerfi þar sem veggjaldið sem greiða skal tengist þeim tíma sem ökutækið hefur notað gjaldskylda grunnvirkið (t.d. tímatengd kerfi eins og gjaldmiðar (e. *vignettes*)).

5) Framfylgd yfir landamæri á skyldunni að greiða veggjald í Sambandinu er verulegt vandamál í öllum gerðum kerfa, óháð því hvort um sé að ræða vegatolla sem miðast við vegalengd, gjaldhringi eða tímatengd kerfi og óháð því hvort þau eru rafræn eða handvirk. Til að bregðast við vandamálum við framfylgd yfir landamæri í kjölfar vanefndar á greiðslu veggjalds, ættu ákvæði að því er varðar upplýsingaskipti yfir landamæri að gilda um öll þessi kerfi.

6) Samkvæmt landslögum getur afbrot þar sem veggjöld eru ekki greidd flokkast sem stjórnsýslubrot eða refsilagabrot. Þessi tilskipun ætti að gilda óháð flokkun afbrotsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 81, 2.3.2018, bls. 181.

([2]) Stjtíð. ESB C 176, 23.5.2018, bls. 66.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 4. mars 2019.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/52/EB frá 29. apríl 2004 um rekstrarsamhæfi rafræns vegatollskerfis í Bandalaginu (Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 124).

7) Sökum þess að bílastæðagjöld eru ekki flokkuð með samræmdum hætti í Sambandinu og þau eru óbeint tengd við notkun grunnvirkisins ættu bílastæðagjöld að falla utan við gildissvið þessarar tilskipunar.

8) Rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa krefst samræmingar á þeirri tækni sem er notuð sem og skilflata milli rekstrarsamhæfishluta.

9) Styðja ætti við samræmingu á tækni og skilflötum með þróun og viðhaldi á viðeigandi opnum og opinberum stöðlum, sem allir kerfisbirgjar hafa aðgang að án mismununar.

10) Til að veitendur evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu (EETS-þjónustu) geti aðlagað búnað sinn um borð í ökutækjum að þeirri fjarskiptatækni sem krafist er, ættu þeir að hafa heimild til að nota og tengjast öðrum vél- og hugbúnaðarkerfum sem eru þegar til staðar í ökutækinu, t.d. gervihnattaleiðsögukerfum eða lófabúnaði.

11) Taka ætti tillit til sérstakra eiginleika rafrænna vegatollkerfa sem eru sem stendur notuð fyrir létt ökutæki. Í ljósi þess að engin rafræn vegatollkerfi nota nú staðsetningartækni um gervihnött eða farsímafjarskiptatækni, ættu EETS-veitendur í takmarkaðan tíma að hafa heimild til að útvega notendum léttra ökutækja búnað um borð sem hentar eingöngu með 5,8 GHz örbylgjutækni. Þessi undanþága ætti ekki að hafa ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að innleiða vegatollkerfi um gervihnött fyrir létt ökutæki.

12) Fyrir vegatollkerfi sem byggjast á sjálfvirkri númeraplötugreiningu (ANPR) er meiri þörf á handvirku eftirliti með vegatollfærslum í bakvinnslukerfinu en fyrir kerfi sem notast við búnað um borð (OBE). Kerfi sem notast við búnað um borð eru skilvirkari á stórum svæðum með rafrænum vegatollum og kerfi sem byggja á tækni fyrir sjálfvirka númeraplötugreiningu eru hentugri á litlum svæðum, til dæmis vegatollar í borgum, þar sem notkun búnaðar um borð myndi leiða til óhóflegs kostnaðar eða stjórnsýslubyrði. Tæknin fyrir sjálfvirka númeraplötugreiningu getur verið gagnleg, einkum í bland við aðra tækni.

13) Í ljósi tækniþróunar í tengslum við lausnir sem byggjast á tækni fyrir sjálfvirka númeraplötugreiningu ætti að hvetja staðlastofnanir til að skilgreina nauðsynlega tæknilega staðla.

14) Sértæk réttindi og skyldur EETS-veitenda ættu að gilda um einingar, sem færa sönnur á að þær hafi uppfyllt tilteknar kröfur og séu skráðar sem EETS-veitendur í staðfestuaðildarríki sínu.

15) Skilgreina ætti með skýrum hætti réttindi og skyldur lykilaðila EETS-þjónustunnar, þ.e. innheimtuaðilar vegatolla, EETS-veitendur og EETS-notendur, til að tryggja að markaðurinn starfi á sanngjarnan og skilvirkan hátt.

16) Sérstaklega mikilvægt er að standa vörð um tiltekin réttindi EETS-veitenda, s.s. réttinn til verndunar viðkvæmra viðskiptaupplýsinga án þess að það hafi neikvæð áhrif á gæði þjónustunnar sem innheimtuaðilum vegatolla og EETS-notendum er veitt. Einkum ætti að fara fram á það að innheimtuaðili vegatolla afhendi samkeppnisaðilum EETS-veitandans ekki viðkvæmar viðskiptaupplýsingar. Magn og gerð gagnanna sem EETS-veitendur senda innheimtuaðilum vegatolla til að reikna út og innheimta vegatolla eða til að sannprófa útreikning á vegatollum sem EETS-veitendur leggja á ökutæki EETS-notenda, ætti að halda í algeru lágmarki.

17) Í því skyni að auka heildarskilvirkni rafrænna vegatollkerfa ætti að krefjast þess að EETS-veitendur hafi fullt samstarf við innheimtuaðila vegatolla í tengslum við framfylgdaraðgerðir þeirra. Ef grunur leikur á um vanefndir á greiðslu veggjalda ætti innheimtuaðilum vegatolla því að vera heimilt að óska eftir gögnum frá EETS-veitandanum um ökutækið sem og um eiganda eða umráðamann ökutækisins, sem er viðskiptavinur EETS-veitandans, að því tilskildu að þessi gögn séu ekki notuð í öðrum tilgangi en í þágu framfylgdar.

18) Til að gera EETS-veitendum kleift að keppa á jafnréttisgrundvelli um viðskiptavini á tilteknu EETS-svæði er mikilvægt að þeir fái tækifæri til að fá faggildingu á viðkomandi svæði nægilega snemma svo þeir geti boðið notendum þess þjónustu frá þeim degi sem vegatollkerfið er tekið í notkun.

19) Innheimtuaðilar vegatolla ættu að veita EETS-veitendum aðgang að EETS-svæði sínu án mismununar.

20) Til að tryggja gagnsæi og aðgang án mismununar fyrir alla EETS-veitendur að EETS-svæðum ættu innheimtuaðilar vegatolla að birta allar nauðsynlegar upplýsingar í tengslum við aðgangsrétt í EETS-svæðisyfirlýsingu.

21) Afsláttur eða hlutaendurgreiðslur á vegatollum, sem aðildarríki eða innheimtuaðili vegatolla býður öllum notendum með búnað um borð, ættu að vera gagnsæjar, tilkynntar opinberlega og boðnar öllum viðskiptavinum EETS-veitenda með sömu skilyrðum.

22) EETS-veitendur ættu að eiga rétt á sanngjörnum launagreiðslum, sem eru reiknaðar út með sams konar aðferð sem er gagnsæ og án mismununar.

23) Innheimtuaðilar vegatolla ættu að hafa heimild til að draga viðeigandi kostnað, sem fellur til við að láta í té, starfrækja og viðhalda sérstökum þáttum EETS-þjónustunnar í rafræna vegatollkerfinu, frá launagreiðslum til EETS-veitenda.

24) EETS-veitendur ættu að greiða innheimtuaðila vegatolla alla vegatolla sem viðskiptavinir þeirra skulda. Hins vegar ættu EETS-veitendur ekki að vera ábyrgir fyrir vegatollum sem viðskiptavinir þeirra hafa ekki greitt, þegar þeir síðarnefndu eru með búnað um borð í ökutækinu sem lýst hefur verið yfir við innheimtuaðila vegatolla að sé ógildur.

25) Ef lögaðili, sem er veitandi vegatollþjónustu, gegnir einnig öðrum hlutverkum í rafrænu vegatollkerfi, eða sinnir annarri starfsemi sem tengist rafrænni innheimtu vegatolla ekki beint, ætti að krefjast þess að hann haldi bókhald þar sem gerður er skýr greinarmunur á kostnaði og tekjum í tengslum við veitingu vegatollþjónustu og kostnaði og tekjum í tengslum við aðra starfsemi og, að fenginni beiðni, láta viðkomandi sáttanefnd eða dómsaðila í té upplýsingar um þennan kostnað og tekjur í tengslum við veitingu vegatollþjónustu. Ekki ætti að leyfa víxlniðurgreiðslur milli starfsemi sem er framkvæmd í hlutverki veitanda vegatollþjónustu og annarrar starfsemi.

26) Notendur ættu að eiga kost á að skrá sig í EETS-þjónustuna gegnum hvaða EETS-veitanda sem er, óháð ríkisfangi þeirra, búsetuaðildarríki eða skráningaraðildarríki ökutækisins.

27) Til að koma í veg fyrir tvígreiðslu og til að auka réttarvissu notenda ættu skyldur notandans gagnvart viðeigandi innheimtuaðila vegatolla að teljast uppfylltar þegar notandinn hefur greitt vegatoll til EETS-veitanda.

28) Samningsbundin tengsl milli innheimtuaðila vegatolla og EETS-veitenda ættu m.a. að tryggja að vegatollar séu greiddir á réttan hátt.

29) Koma ætti á sáttameðferð í því skyni að leysa úr deilumálum milli innheimtuaðila vegatolla og EETS-veitenda meðan samningaviðræður standa yfir og í tengslum við samningsbundin tengsl þeirra. Við úrlausn deilumála um aðgang án mismunar að EETS-svæðum ættu innheimtuaðilar vegatolla og EETS-veitendur að hafa samráð við landsbundnar sáttanefndir.

30) Sáttanefndir ættu að hafa vald til að sannprófa hvort samningsskilyrðin, sem sett eru gagnvart öllum EETS-veitendum, séu án mismununar. Þær ættu einkum að hafa vald til að sannprófa hvort launagreiðslurnar sem innheimtuaðili vegatolla býður EETS-veitendum séu í samræmi við meginreglurnar sem eru settar fram í þessari tilskipun.

31) Umferðargögn EETS-notenda er nauðsynlegur þáttur til að bæta samgöngustefnur aðildarríkjanna. Aðildarríki ættu því að eiga þess kost að óska eftir slíkum gögnum frá veitendum vegatollþjónustu, þ.m.t. EETS-veitendum, í þeim tilgangi að setja saman stefnu í umferðarmálum og bæta umferðarstjórnun eða fyrir aðra notkun, sem er ekki í ábataskyni, af hálfu ríkisins, í samræmi við gildandi reglur um persónuvernd.

32) Þörf er á ramma þar sem mælt er fyrir um ferli fyrir faggildingu EETS-veitenda á EETS-svæði, sem tryggir sanngjarnan aðgang að markaðnum á sama tíma og viðunandi þjónustustig er tryggt. Í EETS-svæðisyfirlýsingunni ætti að tilgreina í smáatriðum ferlið fyrir faggildingu EETS-veitanda á EETS-svæðinu og sérstaklega ferlið fyrir mat á samræmi rekstrarsamhæfishluta við forskriftir og nothæfi þeirra. Málsmeðferðin ætti að vera sú sama fyrir alla EETS-veitendur.

33) Til að tryggja að EETS-markaðsaðilar hafi greiðan aðgang að upplýsingum ætti að krefjast þess að aðildarríkin taki saman og birti öll mikilvæg gögn sem varða EETS-þjónustuna í landsbundnum skrám sem eru aðgengilegar öllum.

34) Til þess að greiða fyrir tækniframförum er mikilvægt að innheimtuaðilar vegatolla eigi kost á að prófa nýja tækni eða nýjar hugmyndir við tollinnheimtu. Slíkar prófanir ættu þó að vera takmarkaðar og ekki ætti að skylda EETS-veitendur til að þess að taka þátt í þeim. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa þann möguleika að heimila ekki slíkar prófanir ef þær geta raskað virkni almenna rafræna vegatollkerfisins eða EETS-þjónustunnar.

35) Mikill munur á tækniforskriftum fyrir rafræn vegatollkerfi gæti hindrað að rekstrarsamhæfi þessara kerfa náist innan alls Evrópusambandsins og þannig stuðlað að því að núverandi ástand verði viðvarandi þar sem notendur þurfa að hafa margs konar búnað um borð í ökutækinu til þess að greiða vegatolla í Sambandinu. Þetta ástand hefur skaðleg áhrif á skilvirkni flutningastarfsemi, kostnaðarhagkvæmni tollkerfa og uppfyllingu stefnumiða í flutningamálum. Því ætti að ráða bót á þeim atriðum sem liggja þessu ástandi til grundvallar.

36) Þó svo að rekstrarsamhæfi yfir landamæri fari batnandi innan Sambandsins, er markmiðið til meðallangs og langs tíma að gera það kleift að ferðast um allt Sambandið með eingöngu einn búnað um borð í ökutækinu. Í því skyni að komast hjá stjórnsýslubyrði og kostnaði fyrir vegfarendur er því brýnt að framkvæmdastjórnin setji saman vegvísi til þess að ná þessu markmiði sem og til að greiða fyrir frjálsri för fólks og frjálsum vöruflutningi í Sambandinu, án þess að það hafi neikvæð áhrif á samkeppni á markaðinum.

37) EETS-þjónustan er markaðstengd þjónusta og því ber veitendum hennar ekki skylda til að veita þjónustu sína í öllu Sambandinu. Til að vernda hagsmuni notenda ættu EETS-veitendur þó að þjónusta öll EETS-svæði í öllum aðildarríkjum þar sem þeir ákveða að veita þjónustu sína. Enn fremur ætti framkvæmdastjórnin að meta hvort sveigjanleikinn, sem EETS-veitendum er veittur, leiði til þess að lítil eða jaðarsett EETS-svæði verði undanskilin frá EETS-þjónustunni og, ef hún telur svo vera, grípa til aðgerða ef nauðsyn krefur.

38) Í EETS-svæðisyfirlýsingunni ætti að lýsa í smáatriðum viðskiptaleg rammaskilyrði fyrir starfsemi EETS-veitenda á viðkomandi EETS-svæði. Í yfirlýsingunni ætti einkum að lýsa aðferðinni sem er notuð við útreikning á launagreiðslum til EETS-veitenda.

39) Ef nýtt rafrænt vegatollkerfi er tekið í notkun eða ef verið er að breyta fyrirliggjandi kerfi í veigamiklum atriðum skal innheimtuaðili vegatolla birta nýjar eða uppfærðar EETS-svæðisyfirlýsingar með nægum fyrirvara til að gera EETS-veitendum kleift að fá faggildingu fyrir kerfið eða fá faggildingu sína endurnýjaða eigi síðar en einum mánuði áður en kerfinu er hleypt af stokkunum. Innheimtuaðili vegatolla ætti að setja saman og fylgja málsmeðferðinni fyrir faggildingu eða, eftir því sem við á, endurnýjun faggildingar fyrir EETS-veitendur, á þann hátt að ljúka megi við málsmeðferðina eigi síðar en einum mánuði áður en nýja kerfinu eða, kerfinu sem hefur verið breytt í veigamiklum atriðum, er hleypt af stokkunum. Innheimtuaðilar vegatolla ættu að standa við sinn hluta ráðgerðu málsmeðferðarinnar eins og hún er skilgreind í EETS-svæðisyfirlýsingunni.

40) Innheimtuaðilar vegatolla ættu ekki að óska eftir eða krefja EETS-veitendur um sérstakar tæknilausnir sem gætu alvarlega stefnt í voða rekstrarsamhæfi við önnur EETS-svæði og við fyrirliggjandi rekstrarsamhæfishluta EETS-veitandans.

41) EETS-þjónustan getur dregið umtalsvert úr stjórnsýslukostnaði og -byrði á flutningsaðila og ökumenn í millilanda-flutningum á vegum.

42) EETS-veitendum ætti að vera heimilt að gefa út reikninga til EETS-notenda. Innheimtuaðilum vegatolla ætti þó að vera heimilt að óska eftir að reikningar séu sendir fyrir þeirra hönd og í þeirra nafni, vegna þess að útgáfa reikninga í nafni EETS-veitanda gæti, á tilteknum EETS-svæðum, haft neikvæð stjórnsýsluleg áhrif og skattaáhrif.

43) Hvert aðildarríki með a.m.k. tvö EETS-svæði ætti að tilnefna tengilið fyrir EETS-veitendur, sem óska eftir að veita EETS-þjónustuna á sínu yfirráðasvæði, til að greiða fyrir samskiptum þeirra við innheimtuaðila vegatolla.

44) Rafræn innheimta vegatolla og önnur þjónusta, s.s. samvirk skynvædd flutningakerfi (C-ITS), notar álíka tækni og nærliggjandi tíðnisvið við skammdræg fjarskipti úr ökutæki í ökutæki og ökutæki í grunnvirki. Í framtíðinni er tilefni til að kanna möguleikann á að nota aðra nýtilkomna tækni við rafræna innheimtu vegatolla eftir ítarlegt mat á kostnaði, ávinningi, tæknilegum hindrunum og mögulegum lausnum við þeim. Mikilvægt er að gripið sé til ráðstafana til að vernda fyrirliggjandi fjárfestingar í 5,8 GHz örbylgjutækni gegn truflun af völdum annarrar tækni.

45) Án þess að það hafi áhrif á ríkisaðstoð og samkeppnislög ætti aðildarríkjunum að vera heimilt að þróa ráðstafanir til að stuðla að rafrænni innheimtu vegatolla og rafrænni reikningagerð.

46) Þegar staðlastofnanir endurskoða staðla sem eiga við EETS-þjónustuna ætti að gera ráð fyrir fullnægjandi umbreytingarfyrirkomulagi til að tryggja samfellu í EETS-þjónustunni og samrýmanleika rekstrarsamhæfishluta við vegatollkerfin sem þegar eru í notkun á þeim tíma sem staðlarnir eru endurskoðaðir.

47) EETS-þjónustan ætti að gera það kleift að þróa rekstrarsamhæfi, jafnframt því að fara að nytjagreiðslureglunni (e. *user pays*) og mengunarbótareglunni (e. *polluter pays*).

48) Vandamál við persónugreiningu einstaklinga sem koma erlendis frá og hafa brotið á rafrænum vegatollkerfum, hindra frekari þróun slíkra kerfa og víðari beitingu á nytjagreiðslureglunni og mengunarbótareglunni á vegum í Sambandinu og því er nauðsynlegt að finna leið til að persónugreina slíka einstaklinga og vinna úr persónuupplýsingum þeirra.

49) Til að tryggja samræmi og skilvirka notkun á tilföngum ætti kerfið fyrir skipti á upplýsingum um einstaklinga sem greiða ekki veggjald og um ökutæki þeirra, að nota sömu verkfæri og kerfið, sem notað er fyrir upplýsingaskipti um umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi, sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/413 ([5]).

50) Í tilteknum aðildarríkjum er vanefnd á greiðslu veggjalds ekki staðfest fyrr en notanda hefur verið tilkynnt um gjaldskyldu veggjaldsins. Þar eð þessi tilskipun samræmir ekki landslög í þessu tilliti ættu aðildarríkin að hafa möguleika á að beita þessari tilskipun til að persónugreina notendur og auðkenna ökutæki í tilkynningarskyni. Slík rýmkuð beiting ætti þó aðeins vera heimil að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

51) Málsmeðferðir við eftirfylgni í kjölfar vanefndar á greiðslu veggjalds eru ekki samræmdar alls staðar í Sambandinu. Persónugreindum vegfaranda er oft gefinn kostur á að greiða veggjaldið sem honum ber að greiða, eða aðra fasta fjárhæð, millilíðalaust til þess aðila sem ber ábyrgð á að innheimta veggjaldið, áður en yfirvöld aðildarríkis hefja meðferð stjórnsýslu- eða sakamála. Mikilvægt er að svona skilvirk málsmeðferð til að binda enda á vanefndir á greiðslu veggjalds gildi fyrir alla vegfarendur við svipuð skilyrði. Í þessu skyni ættu aðildarríkin að hafa heimild til að veita aðilanum, sem ber ábyrgð á að innheimta veggjaldið, nauðsynleg gögn til að auðkenna ökutækið sem tengist vanefnd á greiðslu veggjalds auk þess að persónugreina eiganda þess eða umráðamann, með fyrirvara um að tilhlýðileg vernd persónuupplýsinga sé tryggð. Í þessu samhengi ættu aðildarríkin að tryggja að þegar farið er að greiðslufyrirmælunum, sem viðkomandi aðili hefur gefið út, bindi það enda á vanefndir á greiðslu veggjalds.

52) Í tilteknum aðildarríkjum er litið svo á að ef búnaður um borð í ökutæki er ekki fyrir hendi eða ef hann er óstarfhæfur jafngildi það vanefnd á greiðslu veggjalds ef eingöngu er hægt að greiða slík gjöld í gegnum búnað um borð í ökutæki.

53) Aðildarríkin ættu að láta framkvæmdastjórninni í té nauðsynlegar upplýsingar og gögn til að meta árangur og skilvirkni kerfisins fyrir skipti á upplýsingum um einstaklinga sem greiða ekki veggjald. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á gögnin og upplýsingarnar sem aflað hefur verið og leggja til breytingar á þessari tilskipun, ef þörf er á.

54) Á sama tíma og framkvæmdastjórnin metur mögulegar ráðstafanir til að greiða frekar fyrir framfylgd yfir landamæri á greiðsluskyldu veggjalda í Sambandinu, ætti hún einnig að meta í skýrslu sinni þörfina á gagnkvæmri aðstoð milli aðildarríkjanna.

55) Framfylgd á greiðsluskyldu veggjalda, auðkenning ökutækisins og persónugreining eiganda þess eða umráðamanns ökutækis með staðfesta vanefnd á greiðslu veggjalds og söfnun upplýsinga um notandann til að tryggja að innheimtuaðili vegatolla standi við skuldbindingar sínar gagnvart skattyfirvöldum, eru allt þættir sem hafa í för með sér vinnslu persónuupplýsinga. Slík vinnsla þarf að fara fram í samræmi við reglur Sambandsins, eins og settar eru fram m.a. í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([6]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/680 ([7]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([8]). Skýrt er kveðið á um réttinn til verndar persónuupplýsinga í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/413 frá 11. mars 2015 um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við umferðarlagabrot sem tengjast umferðaröryggi (Stjtíð. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 9).

([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).

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

([8]) 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).

56) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á frelsi aðildarríkjanna til þess að setja reglur um veggjöld vegna vegagrunnvirkja og í skattamálum.

57) Til að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri um ökutækin og eigendur eða umráðamenn ökutækja sem tengjast vanefndum á greiðslu veggjalda, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar breytingu á I. viðauka til að endurspegla breytingar á lögum Sambandsins. Framkvæmdastjórninni skal einnig falið vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að mæla fyrir um nánari skilgreiningu á flokkun ökutækja í þeim tilgangi að ákvarða viðeigandi gjaldskrárkerfi, til að skilgreina nánar skyldur EETS-notenda að því er varðar framlagningu gagna til EETS-veitanda og notkun og meðhöndlun búnaðarins um borð í ökutækinu, til að mæla fyrir um kröfur til rekstrarsamhæfishluta að því er varðar öryggi og heilbrigði, áreiðanleika og tiltækileika, umhverfisvernd, tæknilegt samhæfi, öryggi og friðhelgi einkalífs og rekstur og stjórnun, til að mæla fyrir um almennar kröfur um grunnvirki fyrir rekstrarsamhæfishluta og til að mæla fyrir um lágmarksviðmiðanir um hæfi tilkynntra aðila. 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 ([9]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

58) Framkvæmd þessarar tilskipunar krefst samræmdra skilyrða í aðildarríkjunum fyrir beitingu tæknilegra og stjórnsýslulegra forskrifta fyrir innleiðingu á verklagsreglum, sem snúa að þeim sem gegna hlutverki í EETS-þjónustunni og skilflatanna á milli þeirra, til að greiða fyrir rekstrarsamhæfi og til að tryggja að landsbundnum mörkuðum fyrir tollinnheimtu sé stýrt með jafngildum reglum. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar og til að skilgreina þessar tæknilegu og stjórnsýslulegu forskriftir ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([10]).

59) Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar frest þeirra til lögleiðingar tilskipunarinnar, sem tilgreind er í B-hluta III. viðauka, í landslög.

60) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, nánar tiltekið rétturinn til verndar persónuupplýsinga.

61) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([11]),

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun er kveðið á um nauðsynleg skilyrði í eftirfarandi tilgangi:

a) til að tryggja rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa í öllu vegakerfi Sambandsins, á hraðbrautum í borgum og milli borga, aðalvegum og smærri vegum og við ýmis mannvirki, s.s. göng, brýr og ferjur, og

b) til að greiða fyrir upplýsingaskiptum úr ökutækjaskrá yfir landamæri að því er varðar ökutæki og eigendur eða umráðamenn ökutækja sem tengjast vanefndum á greiðslu hvers kyns veggjalda í Sambandinu.

Í því skyni að virða nálægðarregluna gildir þessi tilskipun með fyrirvara um ákvarðanir aðildarríkjanna um innheimtu veggjalda af ákveðnum gerðum ökutækja og til að ákvarða upphæðir þessara gjalda og í hvaða tilgangi þau eru lögð á.

([9]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

([10]) 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).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

2. Ákvæði 3. til 22. gr. gilda ekki um:

a) vegatollkerfi sem eru ekki rafræn í skilningi 10. liðar 2. gr., og

b) lítil, algerlega staðbundin vegatollkerfi þar sem kostnaðurinn við að fara að kröfum 3. til 22. gr. væri í engu samræmi við ávinninginn sem af því hlytist.

3. Þessi tilskipun gildir ekki um bílastæðagjöld.

4. Markmiðinu um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa í Sambandinu skal náð með notkun evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu (EETS) sem kemur til viðbótar landsbundinni, rafrænni vegatollþjónustu í aðildarríkjunum.

5. Þegar þess er krafist samkvæmt landslögum að notandinn fái tilkynningu um greiðsluskyldu áður en vanefnd á greiðslu veggjalds er staðfest, er aðildarríkjum einnig heimilt, í tilkynningarskyni, að beita ákvæðum þessarar tilskipunar við að persónugreina eiganda eða umráðamann ökutækisins og auðkenna sjálft ökutækið, aðeins ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) ekki er hægt að persónugreina eiganda eða umráðamann ökutækisins með öðrum hætti og

b) tilkynning til eiganda eða umráðamann ökutækisins um greiðsluskylduna er skyldubundinn liður í fyrirmælum um greiðslu veggjalda samkvæmt landslögum.

6. Ef aðildarríki beitir ákvæðum 5. mgr. skal það grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að opinber yfirvöld annist hvers konar málsmeðferð við eftirfylgni í tengslum við greiðsluskyldu veggjalds. Tilvísanir til vanefndar á greiðslu veggjalds í þessari tilskipun skal fela í sér tilvik sem fjallað er um í 5. mgr. ef aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu á sér stað, beitir ákvæðum þeirrar málsgreinar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka eins og hér segir:

1) „vegatollþjónusta“: þjónusta sem gerir notendum kleift að nota ökutæki á einu eða fleiri EETS-svæðum samkvæmt einum samningi og, ef nauðsyn krefur, með einum búnaði um borð, og sem felur í sér:

   a) ef nauðsyn krefur, að útvega notendum sérhannaðan búnað um borð og viðhalda virkni hans,

   b) að ábyrgjast að notandinn greiði innheimtuaðila vegatolla þann vegatoll sem honum ber að greiða,

   c) að bjóða notanda upp á úrræði til að inna greiðslu af hendi eða samþykkja fyrirliggjandi greiðslumáta,

   d) að innheimta vegatollinn frá notanda,

   e) að stjórna viðskiptatengslum við notanda, og

   f) að hrinda í framkvæmd og fylgja öryggis- og persónuverndarstefnum fyrir vegatollkerfin,

2) „veitandi vegatollþjónustu“: lögaðili sem veitir einum eða fleiri flokkum ökutækja vegatollþjónustu á einu eða fleiri EETS-svæðum,

3) „innheimtuaðili vegatolla“ (e. *toll charger*): aðili, opinber eða í einkarekstri, sem innheimtir vegatolla vegna umferðar ökutækja á EETS-svæði,

4) „tilnefndur innheimtuaðili vegatolla“: aðili, opinber eða í einkarekstri, sem hefur verið tilnefndur sem innheimtuaðili vegatolla á væntanlegu EETS-svæði,

5) „evrópsk, rafræn vegatollþjónusta“ (EETS-þjónusta): vegatollþjónusta sem EETS-veitandi veitir EETS-notanda samkvæmt samningi á einu eða fleiri EETS-svæðum,

6) „veitandi evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu“ (EETS-veitandi): aðili sem veitir EETS-notanda, samkvæmt aðgreindum samningi, aðgang að EETS-þjónustunni, framsendir vegatollana til viðkomandi innheimtuaðila vegatolla og er skráður í staðfestuaðildarríki sínu,

7) „notandi evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu“ (EETS-notandi): einstaklingur eða lögaðili sem hefur gert samning við EETS-veitanda sem heimilar aðgang að EETS-þjónustunni,

8) „evrópskt, rafrænt vegatollþjónustusvæði“ (EETS-svæði): vegur, vegakerfi, mannvirki, s.s. brú eða göng, eða ferja, þar sem vegatollur er innheimtur í gegnum rafrænt vegatollkerfi,

9) „kerfi sem uppfyllir EETS-kröfur“: röð þátta rafræns vegatollkerfis sem sérstaklega er þörf á til að samþætta EETS-veitendur við kerfið og fyrir rekstur EETS-þjónustunnar,

10) „rafrænt vegatollkerfi“: innheimtukerfi vegatolla þar sem skylda notandans til að greiða vegatoll er eingöngu virkjuð við sjálfvirka greiningu á nærveru ökutækisins á tiltekinni staðsetningu gegnum fjarskipti við búnað um borð í ökutækinu eða með sjálfvirkri númeraplötugreiningu,

11) „búnaður um borð“ (OBE): allir vélbúnaðar- og hugbúnaðaríhlutir sem eru settir upp eða hafðir með um borð í ökutæki og sem nota skal sem hluta af vegatollþjónustunni í því skyni að safna, geyma, vinna úr og taka á móti/senda gögn úr fjarlægð, annaðhvort sem aðskilinn búnaður eða sem kerfi sem er innbyggt í ökutækinu,

12) „aðalþjónustuveitandi“: veitandi vegatollþjónustu sem gegnir sérstökum skyldum, svo sem að undirrita samninga við alla áhugasama notendur, eða sem nýtur tiltekinna réttinda, s.s. sérstakra launakjara eða tryggðs langtímasamnings, sem eru frábrugðin réttindum og skyldum annarra þjónustuveitenda,

13) „rekstrarsamhæfishlutar“: einstakir íhlutir, hópar íhluta, undirsamstæður eða heilar samstæður búnaðar, sem er hluti af eða er ætlað að vera hluti af EETS-þjónustunni og sem er beint eða óbeint afgerandi fyrir rekstrarsamhæfi þjónustunnar, þ.m.t. áþreifanlegir sem og óáþreifanlegir hlutir, svo sem hugbúnaður,

14) „nothæfi“: geta rekstrarsamhæfishlutar til að ná og viðhalda tiltekinni frammistöðu þegar hann er í notkun, yfirleitt samþætt við EETS-þjónustu í tengslum við kerfi innheimtuaðila vegatolla,

15) „gögn tengd vegatollum“ (e. *toll context data*): upplýsingar sem ábyrgur innheimtuaðili vegatolla hefur skilgreint sem nauðsynlegar til að ákvarða þann vegatoll sem greiða skal fyrir akstur ökutækis innan tiltekins vegatollsvæðis og ljúka vegatollfærslunni,

16) „vegatolltilkynning“ (e. *toll declaration*): yfirlýsing til innheimtuaðila vegatolla, sem staðfestir að ökutæki hafi farið um EETS-svæði, á formi sem samþykkt hefur verið milli veitanda vegatollþjónustunnar og innheimtuaðila vegatolla,

17) „flokkunarbreytur ökutækis“: upplýsingar varðandi ökutæki sem vegatollar eru reiknaðir eftir samkvæmt gögnum tengd vegatollum,

18) „bakvinnsla“ (e. *back office*): miðlægt rafrænt kerfi sem er notað af innheimtuaðila vegatolla, hópi tollinnheimtuaðila, sem hafa komið upp rekstrarsamhæfismiðstöð, eða EETS-veitanda til að safna, vinna úr og senda upplýsingar innan ramma rafræns vegatollkerfis,

19) „kerfi sem hefur verið breytt í veigamiklum atriðum“: fyrirliggjandi rafrænt vegatollkerfi sem hefur verið breytt eða er verið að breyta þannig að EETS-veitendur verða að gera það umfangsmiklar breytingar á þeim rekstrarsamhæfishlutum sem eru í notkun, s.s. endurforrita eða aðlaga skilfleti fyrir bakvinnslu þeirra, að endurnýja þarf faggildinguna,

20) „faggilding“ (e. *accreditation*): ferli, sem innheimtuaðili vegatolla ákveður og stjórnar, sem EETS-veitandi verður að gangast undir áður en hann fær heimild til að veita EETS-þjónustu á EETS-svæði,

21) „vegatollur“ eða „veggjald“: gjald sem notanda ber að greiða fyrir akstur á tilteknum vegi, vegakerfi, mannvirki, s.s. brú eða göng, eða ferju,

22) „vanefnd á greiðslu veggjalds“: afbrot sem felst í vanefnd vegfaranda á greiðslu veggjalds í aðildarríki, eins og skilgreint er í viðeigandi landsákvæðum þess aðildarríkis,

23) „skráningaraðildarríki“: það aðildarríki þar sem ökutækið, sem greiða skal veggjaldið fyrir, er skráð,

24) „landsbundinn tengiliður“: lögbært yfirvald í aðildarríki sem er tilnefnt til að sjá um upplýsingaskipti úr ökutækjaskrá yfir landamæri,

25) „sjálfvirk leit“: ferli fyrir netaðgang sem gerir kleift að fletta upp í gagnagrunni eins, fleiri en eins eða allra aðildarríkjanna,

26) „ökutæki“: vélknúið ökutæki, eða liðskipt, samtengd vagnalest, ætluð eða notuð til farþega- eða vöruflutninga á vegum,

27) „umráðamaður ökutækis“: sá einstaklingur sem er skráður fyrir ökutækinu, eins og skilgreint er í lögum skráningarað ildarríkisins,

28) „þungt ökutæki“: ökutæki með leyfilegan hámarksmassa yfir 3,5 tonnum,

29) „létt ökutæki“: ökutæki með leyfilegan hámarksmassa undir 3,5 tonnum.

3. gr.

Tæknilausnir

1. Í öllum nýjum, rafrænum vegatollkerfum, sem krefjast uppsetningar eða notkunar á búnaði um borð, skal styðjast við eina eða fleiri eftirfarandi tækniaðferðir fyrir rafrænar vegatollfærslur:

a) staðsetningu um gervihnött,

b) farsímafjarskipti,

c) 5,8 GHz örbylgjutækni.

Ef umtalsverðar tæknilegar umbætur eru gerðar á fyrirliggjandi rafrænum vegatollkerfum, sem krefjast uppsetningar eða notkunar á búnaði um borð og sem nota aðra tækni, skulu þau uppfylla kröfurnar sem eru settar fram í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([12]) skal framkvæmdastjórnin fara fram á það að viðkomandi staðlastofnanir samþykki með skjótum hætti staðla sem gilda um rafræn vegatollkerfi með tilliti til tækninnar sem er tilgreind í fyrsta undirlið 1. mgr. og tækninnar fyrir sjálfvirka númeraplötugreiningu, og uppfæra slíka tækni ef nauðsyn krefur. Framkvæmdastjórnin skal fara fram á að staðlastofnanirnar tryggi áframhaldandi samrýmanleika rekstrarsamhæfishluta.

3. Búnaður um borð, sem notar staðsetningartækni um gervihnött og er settur á markað eftir 19. október 2021, skal vera samrýmanlegur þeirri staðsetningarþjónustu sem Galíleókerfið og evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfið (EGNOS-kerfið) veita.

4. Með fyrirvara um ákvæði 6. mgr. skulu EETS-veitendur útvega EETS-notendum búnað um borð sem er nothæfur, rekstrarsamhæfur og getur tengst viðkomandi rafrænum vegatollkerfum sem starfrækt eru í aðildarríkjunum, sem styðjast við þær tækniaðferðir sem eru tilgreindar í fyrstu undirgrein 1. mgr.

5. Búnaðurinn um borð getur notað eigin vélbúnað og hugbúnað og/eða þætti úr öðrum vélbúnaði og hugbúnaði sem er til staðar í ökutækinu. Í því skyni að tengjast öðrum vélbúnaðarkerfum sem eru í ökutækinu getur búnaðurinn um borð notað aðra tækni en þá sem er tilgreind í fyrstu undirgrein 1. mgr., að því tilskildu að öryggi, gæði og friðhelgi einkalífs sé tryggð.

EETS-búnaður um borð má veita aðra þjónustu en vegatollþjónustu, að því tilskildu að slík þjónusta valdi ekki truflun á vegatollþjónustu á neinu EETS-svæði.

6. Með fyrirvara um rétt aðildarríkjanna til að innleiða rafræn vegatollkerfi fyrir létt ökutæki sem byggja á staðsetningu um gervihnött eða farsímafjarskiptum, er EETS-veitendum heimilt, til 31. desember 2027, að útvega notendum léttra ökutækja búnað um borð, sem hentar eingöngu 5,8 GHz örbylgjutækni, til notkunar á EETS-svæðum þar sem ekki er þörf á staðsetningartækni um gervihnött eða farsímafjarskiptatækni.

II. KAFLI

ALMENNAR MEGINREGLUR UM EVRÓPSKA, RAFRÆNA VEGATOLLÞJÓNUSTU

4. gr.

Skráning EETS-veitenda

Hvert aðildarríki skal ákvarða málsmeðferð fyrir skráningu EETS-veitenda. Aðildarríkið skal veita þeim aðilum skráningu sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þess, sem óska eftir skráningu og sem geta sýnt fram á að þeir uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) eru vottaðir samkvæmt staðlinum EN ISO 9001 eða sambærilegum staðli,

b) hafi tæknibúnað og EB-yfirlýsingu eða -vottorð sem staðfestir að rekstrarsamhæfishlutarnir séu í samræmi við forskriftir,

c) eru færir um að veita rafræna vegatollþjónustu eða búi yfir hæfni á öðrum viðeigandi sviðum,

d) hafi fullnægjandi fjárhagsstöðu,

e) viðhaldi víðtækri áætlun um áhættustjórnun sem er endurskoðuð a.m.k. á tveggja ára fresti, og

f) hafi gott orðspor.

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

5. gr.

Réttindi og skyldur EETS-veitenda

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem þau hafa skráð, geri EETS-samning sem nær yfir öll EETS-svæði á yfirráðasvæðum a.m.k. fjögurra aðildarríkja innan 36 mánaða frá skráningu þeirra í samræmi við 4. gr. Þau skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessir EETS-veitendur geri samninga sem ná yfir öll EETS-svæði í tilteknu aðildarríki innan 24 mánaða frá gerð upphaflega samningsins í því aðildarríki, að undanskildum þeim EETS-svæðum þar sem ábyrgir innheimtuaðilar vegatolla uppfylla ekki kröfur 3. mgr. 6. gr.

2. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem þau hafa skráð, viðhaldi ávallt þjónustu sinni á öllum EETS-svæðum þegar þeir hafa gert samninga þar að lútandi. Ef EETS-veitandi getur ekki viðhaldið þjónustu á EETS-svæði, vegna þess að innheimtuaðili vegatolla uppfyllir ekki ákvæði þessarar tilskipunar, skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að veitandinn komi þjónustu aftur á laggirnar á hlutaðeigandi gjaldsvæði eins fljótt og auðið er.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem þau hafa skráð, birti upplýsingar um þau EETS-svæði sem þeir þjónusta og allar breytingar þar að lútandi og, innan eins mánaðar frá skráningu, ítarlegar áætlanir um hugsanlega útvíkkun á þjónustu sinni til fleiri EETS-svæða, sem skulu uppfærðar árlega.

4. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem þau hafa skráð eða sem veita EETS-þjónustu á þeirra yfirráðasvæði, útvegi EETS-notendum búnað um borð sem uppfyllir kröfurnar sem eru settar fram í þessari tilskipun sem og í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ([13]) og 2014/30/ESB ([14]). Aðildarríkin geta óskað eftir því að hlutaðeigandi EETS-veitendur sanni að þessar kröfur séu uppfylltar.

5. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem veita þjónustu á yfirráðasvæði þeirra, haldi skrár yfir ógildan búnað um borð, sem tengist EETS-samningum þeirra við EETS-notendur. Þau skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að slíkum skrám sé haldið við í einu og öllu samkvæmt reglum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, sem eru m.a. tilgreindar í reglugerð (ESB) 2016/679 og tilskipun 2002/58/EB.

6. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem þau hafa skráð, birti opinberlega samningsstefnu sína gagnvart EETS-notendum.

7. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem veita EETS-þjónustu á yfirráðasvæði þeirra, veiti innheimtuaðilum vegatolla upplýsingarnar sem þeir þurfa til að reikna út og leggja vegatolla á ökutæki EETS-notenda eða veiti innheimtuaðilum vegatolla nauðsynlegar upplýsingar til að gera þeim kleift að sannreyna útreikning á vegatollum sem EETS-veitendur leggja á ökutæki EETS-notenda.

8. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur, sem veita þjónustu á yfirráðasvæði þeirra, eigi samstarf við innheimtuaðila vegatolla í viðleitni þeirra við að persónugreina grunaða brotamenn. Ef grunur leikur á um vanefnd á greiðslu veggjalds skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðili vegatolla geti fengið gögn frá EETS-veitandanum um ökutækið sem notað var í tengslum við meinta vanefnd á greiðslu veggjalds og gögn um eiganda eða umráðamanni ökutækisins sem er viðskiptavinur EETS-veitandans. EETS-veitandinn skal tafarlaust gera slík gögn aðgengileg.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðili vegatolla láti ekki öðrum veitanda vegatollþjónustu í té slíkar upplýsingar. Ef innheimtuaðili vegatolla og veitandi vegatollþjónustu eru hluti af einni einingu skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gögnin séu eingöngu notuð við að auðkenna grunaða brotamenn, eða í samræmi við 3. mgr. 27. gr.

9. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðili vegatolla, sem ber ábyrgð á EETS-svæði á þeirra yfirráðasvæði, geti fengið gögn frá EETS-veitanda sem tengjast öllum ökutækjum, sem eru í eigu eða umsjón viðskiptavina EETS-veitandans, sem hefur, á tilteknum tíma, verið ekið á EETS-svæði sem innheimtuaðilinn ber ábyrgð á, auk gagna um eigendur eða umráðamenn þessara ökutækja, að því tilskildu að innheimtuaðilinn þurfi á þessum gögnum að halda til að uppfylla skyldur sínar gagnvart skattyfirvöldum. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB (Stjtíð. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62).

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

veitandinn leggi fram umbeðin gögn eigi síðar en tveimur dögum eftir að tekið var við beiðninni. Þau skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðilinn láti ekki öðrum veitanda vegatollþjónustu í té slík gögn. Ef innheimtuaðili vegatolla og veitandi vegatollþjónustu eru hluti af einni einingu skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gögnin séu eingöngu notuð til að innheimtuaðilinn geti uppfyllt skuldbindingar sínar gagnvart skattyfirvöldum.

10. Gögnin, sem EETS-veitendur láta innheimtuaðilum vegatolla í té, skulu unnin í samræmi við reglur Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, eins og fram kemur í reglugerð (ESB) 2016/679, og einnig í samræmi við landslög, reglugerðir eða stjórnsýsluákvæði sem lögleiða tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB og (ESB) 2016/680.

11. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir í því skyni að skilgreina nánar skuldbindingar EETS-veitenda varðandi eftirfarandi:

a) eftirlit með þjónustustigi þeirra og samstarf við innheimtuaðila vegatolla við sannprófunarúttektir,

b) samstarf við innheimtuaðila vegatolla við framkvæmd prófana á kerfum innheimtuaðila vegatolla,

c) þjónustu og tækniaðstoð sem veitt er EETS-notendum og persónubundna aðlögun á búnaði um borð,

d) gerð reikninga til EETS-notenda,

e) upplýsingarnar sem EETS-veitendur verða að veita innheimtuaðilum vegatolla og sem um getur í 7. mgr., og

f) upplýsingagjöf til EETS-notanda ef í ljós kemur að vegatolltilkynningu vantar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

6. gr.

Réttindi og skyldur innheimtuaðila vegatolla

1. Ef EETS-svæði uppfyllir ekki skilyrðin, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, um tæknilegt og málsmeðferðarlegt rekstrarsamhæfi EETS-þjónustunnar, skal aðildarríkið, sem ræður yfir því svæði sem EETS-svæðið liggur á, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ábyrgur innheimtuaðili vegatolla meti vandamálið með hlutaðeigandi hagsmunaaðilum og, ef það er á ábyrgð innheimtuaðilans, grípi til aðgerða til úrbóta með það fyrir augum að tryggja rekstrarsamsamhæfi vegatollkerfisins við EETS-þjónustuna. Ef nauðsyn krefur skulu aðildarríkin uppfæra skrána sem um getur í 1. mgr. 21. gr. að því er varðar upplýsingarnar sem um getur í a-lið þeirrar greinar.

2. Hvert aðildarríki skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allir innheimtuaðilar vegatolla, sem bera ábyrgð á EETS-svæði á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, undirbúi og viðhaldi EETS-svæðisyfirlýsingu þar sem sett eru fram almenn skilyrði fyrir EETS-veitendur til að fá aðgang að EETS-svæðum þeirra, í samræmi við framkvæmdargerðirnar sem um getur í 9. mgr.

Ef nýju rafrænu vegatollkerfi er komið á fót á yfirráðasvæði aðildarríkis, skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tilnefndur innheimtuaðili vegatolla, sem ber ábyrgð á kerfinu, birti EETS-svæðisyfirlýsinguna með nægum fyrirvara til að hægt sé að veita áhugasömum EETS-veitendum faggildingu eigi síðar en einum mánuði áður en nýja kerfinu er hleypt af stokkunum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til lengdar ferlisins til að meta hvort rekstrarsamhæfishlutarnir, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir.

Ef rafrænu vegatollkerfi, sem er á yfirráðasvæði aðildarríkis, er breytt í veigamiklum atriðum, skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að sá innheimtuaðili vegatolla sem ber ábyrgð á kerfinu birti uppfærða EETS-svæðisyfirlýsingu með nægum fyrirvara til að gera EETS-veitendum, sem hafa þegar fengið faggildingu, kleift að laga rekstrarsamhæfishluta sína að nýju kröfunum og fá endurnýjun á faggildingu eigi síðar en einum mánuði áður en breytta kerfinu er hleypt af stokkunum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til lengdar ferlisins til að meta samræmi rekstrarsamhæfishlutanna, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., við forskriftir og nothæfi þeirra.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðilar vegatolla, sem bera ábyrgð á EETS-svæðum á þeirra yfirráðasvæði, samþykki, án mismununar, sérhvern EETS-veitanda sem óskar þess að veita EETS-þjónustu á fyrrnefndum EETS-svæðum.

Viðurkenning EETS-veitanda á EETS-svæði er háð því að veitandinn uppfylli skuldbindingarnar og almennu skilyrðin sem sett eru fram í EETS-svæðisyfirlýsingunni.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðilar vegatolla krefjist þess ekki að EETS-veitendur notist við sérstakar tæknilausnir eða -aðferðir, sem koma í veg fyrir rekstrarsamhæfi rekstrarsamhæfishluta EETS-veitanda við rafræn vegatollkerfi á öðrum EETS-svæðum.

Ef innheimtuaðili vegatolla og EETS-veitandi komast ekki að samkomulagi er heimilt að vísa málinu til sáttanefndarinnar sem ber ábyrgð á viðkomandi vegatollsvæði.

4. Hvert aðildarríki skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að samningar milli innheimtuaðila vegatolla og EETS-veitanda að því er varðar veitingu EETS-þjónustu á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, geri EETS-veitandanum kleift að gefa út reikninginn fyrir vegatollinum beint til EETS-notandans.

Innheimtuaðili vegatolla getur krafist þess að EETS-veitandinn gefi út reikninga til notandans í nafni og fyrir hönd innheimtuaðilans og skal EETS-veitandinn verða við þeirri beiðni.

5. Vegatollarnir sem innheimtuaðilar vegatolla innheimta af EETS-notendum skulu ekki vera hærri en samsvarandi landsbundnir eða staðbundnir vegatollar. Þetta hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna til að taka í notkun afslætti eða hlutaendurgreiðslur til að stuðla að rafrænni greiðslu vegatolla. Afsláttur eða hlutaendurgreiðslur á vegatollum, sem aðildarríki eða innheimtuaðili vegatolla býður öllum notendum með búnað um borð, ættu að vera gagnsæjar, tilkynntar opinberlega og boðnar öllum viðskiptavinum EETS-veitenda með sömu skilyrðum.

6. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að á EETS-svæðum sínum samþykki innheimtuaðilar vegatolla allan starfhæfan búnað um borð frá EETS-veitendum, sem þeir hafa samningsbundin tengsl við, og sem er vottaður í samræmi við aðferðina sem er skilgreind í framkvæmdargerðunum sem um getur í 7. mgr. 15. gr. og er ekki að finna á skrá yfir ógildan búnað um borð, sem um getur í 5. mgr. 5. gr.

7. Ef truflanir verða á starfsemi EETS-þjónustunnar, sem rekja má til innheimtuaðilans, skal hann bjóða upp á skerta þjónustu sem gerir ökutækjum með þann búnað sem um getur í 6. mgr. kleift að komast örugglega leiðar sinnar með lágmarkstöfum og án þess að liggja undir grun um vanefnd á greiðslu veggjalds.

8. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðilar vegatolla vinni saman, án mismununar, með EETS-veitendum, framleiðendum eða tilkynntum stofum með það í huga að meta nothæfi rekstrarsamhæfishlutanna á EETS-svæðum sínum.

9. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um lágmarks innihald EETS-svæðisyfirlýsingarinnar, þ.m.t.:

a) kröfurnar sem gerðar eru til EETS-veitenda,

b) skilyrðin er varða málsmeðferð, þ.m.t. viðskiptakjör,

c) ferlið fyrir faggildingu EETS-veitenda og

d) gögnin tengd vegatollum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

7. gr.

Launagreiðslur

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitendur eigi rétt á launagreiðslum frá innheimtuaðila vegatolla.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðferðafræðin við ákvörðun á launagreiðslum til EETS-veitenda sé gagnsæ, án mismununar og eins fyrir alla EETS-veitendur sem eru með faggildingu á tilteknu EETS-svæði. Þau skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðferðafræðin sé birt sem hluti af viðskiptakjörunum í EETS-svæðisyfirlýsingunni.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðferðafræðin við útreikning á launagreiðslum til EETS-veitenda á EETS-svæðum með einn aðalþjónustuveitanda sé farið eftir sama skipulagi og við útreikning á launagreiðslum fyrir sambærilega þjónustu sem aðalþjónustuveitandinn veitir. Launagreiðslur til EETS-veitenda kunna að vera aðrar en launagreiðslur til aðalþjónustuveitanda að því tilskildu að slíkt sé réttlætanlegt vegna:

a) kostnaðar sem tengist sértækum kröfum og skuldbindingum sem lagðar eru á aðalþjónustuveitanda en ekki EETS-veitanda, og

b) nauðsynjar þess að draga frá launagreiðslum EETS-veitenda þau föstu gjöld sem innheimt eru af innheimtuaðila vegatollar á grundvelli þess kostnaðar sem fellur á innheimtuaðilann fyrir að veita, starfrækja og viðhalda kerfi sem uppfyllir EETS-kröfur á vegatollsvæði sínu, þ.m.t. kostnaður við faggildingu, ef slíkur kostaður er ekki hluti af vegatollinum.

8. gr.

Vegatollar

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ef ósamræmi er milli ökutækjaflokkunarinnar sem EETS-veitandinn notar og þeirrar sem innheimtuaðili vegatolla notar í tengslum við ákvörðun á gjaldskrá vegatolla fyrir tiltekið ökutæki, þá gildi flokkun innheimtuaðilans, nema hægt sé að sýna fram á villu.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðili vegatolla hafi rétt á að krefjast greiðslu frá EETS-veitanda fyrir staðfesta vegatolltilkynningu og fyrir tilvik þar sem staðfesta vegatolltilkynningu vantar í tengslum við alla notendareikninga sem þessi EETS-veitandi hefur umsjón með.

3. Ef EETS-veitandi hefur sent innheimtuaðila vegatolla skrá yfir ógildan búnað um borð, eins og um getur í 5. mgr. 5. gr., skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-veitandinn verði ekki gerður ábyrgur vegna frekari vegatolls sem stofnað er til með notkun á slíkum ógildum búnaði um borð. Innheimtuaðili vegatolla og EETS-veitendur skulu komast að samkomulagi um fjölda færslna í skránni yfir ógildan búnað um borð, snið skrárinnar og hve oft hún er uppfærð.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að innheimtuaðilar vegatolla í vegatollkerfum, sem notast er við örbylgjur, miðli upplýsingum til EETS-veitenda um staðfestar vegatolltilkynningar fyrir vegatolla sem stofnað hefur verið til af viðkomandi EETS-notendum.

5. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. þar sem mælt er fyrir um aðferðir við flokkun ökutækja í þeim tilgangi að koma á viðeigandi gjaldskrárkerfum, þ.m.t. hvers kyns verklagsreglur sem eru nauðsynlegar til að koma slíkum kerfum á fót. Þær flokkunarbreytur ökutækis sem EETS-þjónustan á að styðja við skulu ekki takmarka val innheimtuaðila vegatolla á gjaldskrárkerfi. Framkvæmdastjórnin skal tryggja nægilegan sveigjanleika til að gera það kleift að flokkunarbreytur ökutækis, sem EETS-þjónustan á að styðja við, geti þróast í samræmi við fyrirsjáanlegar þarfir í framtíðinni. Þessar gerðir hafa ekki áhrif á skilgreininguna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/62/EB ([15]) á þeim breytum sem liggja til grundvallar breytilegum vegatollum.

9. gr.

Bókhald

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögaðilar sem veita vegatollþjónustu haldi bókhald þar sem gerður er skýr greinarmunur á kostnaði og tekjum í tengslum við veitingu vegatollþjónustu og kostnaði og tekjum í tengslum við aðra starfsemi. Að fenginni beiðni skal láta viðkomandi sáttanefnd eða dómsaðila í té upplýsingar um kostnað og tekjur í tengslum við veitingu vegatollþjónustu. Aðildarríkin skulu einnig gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að víxlniður-greiðslur verði ekki leyfðar milli starfsemi sem er framkvæmd í hlutverki veitanda vegatollþjónustu og annarrar starfsemi.

10. gr.

Réttindi og skyldur EETS-notenda

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að leyfa EETS-notendum að skrá sig í EETS-þjónustuna gegnum hvaða EETS-veitanda sem er, óháð ríkisfangi þeirra, búsetuaðildarríki eða skráningaraðildarríki ökutækisins. Þegar samningur er gerður skulu EETS-notendur upplýstir með viðeigandi hætti um gilda greiðslumiðla og, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679, um vinnslu á persónuupplýsingum þeirra og réttindi vegna gildandi löggjafar um vernd persónuupplýsinga.

2. Greiðsla EETS-notanda á vegatolli til EETS-veitandans skal teljast uppfylla greiðsluskyldu EETS-notandans gagnvart hlutaðeigandi innheimtuaðila vegatolla.

Ef tvær eða fleiri gerðir búnaðar um borð eru uppsettar eða hafðar meðferðis í ökutæki þá er það á ábyrgð EETS-notandans að nota eða virkja viðeigandi búnað um borð fyrir EETS-svæðið sem um ræðir.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr., eigi síðar en 19. október 2019, í því skyni að skilgreina nánar skuldbindingar EETS-notenda að því er varðar:

a) framlagningu gagna til EETS-veitanda og

b) notkun og meðhöndlun búnaðar um borð.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/62/EB frá 17. júní 1999 um álagningu gjalda á þungaflutningabifreiðar fyrir notkun á tilteknum grunnvirkjum (Stjtíð. EB L 187, 20.7.1999, bls. 42).

III. KAFLI

SÁTTANEFND

11. gr.

Stofnun og hlutverk

1. Hvert aðildarríki með a.m.k. eitt EETS-svæði skal tilnefna eða koma á fót sáttanefnd til að auðvelda sáttaumleitun milli innheimtuaðila vegatolla, sem eru með EETS-svæði innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins, og EETS-veitenda, sem hafa gert samning eða eru í samningaviðræðum við þessa innheimtuaðila vegatolla.

2. Sáttanefndin skal einkum hafa vald til að sannrófa hvort samningsskilyrðin, sem innheimtuaðili vegatolla setur gagnvart EETS-veitendum, séu án mismununar. Hún skal hafa vald til að sannprófa hvort að EETS-veitendur búi við launakjör í samræmi við meginreglurnar sem kveðið er á um í 7. gr.

3. Aðildarríkin, sem um getur í 1. mgr., skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að sáttanefnd þeirra sé óháð viðskiptahagsmunum innheimtuaðila vegatolla og veitenda vegatollþjónustu, hvað varðar skipulag nefndarinnar og rekstrarform hennar að lögum.

12. gr.

Sáttameðferð

1. Hvert aðildarríki með a.m.k. eitt EETS-svæði skal mæla fyrir um sáttameðferð til að gera innheimtuaðila vegatolla eða EETS-veitanda kleift að fara fram á að viðkomandi sáttanefnd grípi inni í deilumál um samningsbundin tengsl eða samningaviðræður þeirra.

2. Í sáttameðferðinni sem um getur í 1. mgr. skal þess krafist að sáttanefndin greini frá því, innan eins mánaðar frá móttöku beiðni um að hún gerist meðalgönguaðili, hvort hún hafi öll nauðsynleg skjöl til málamiðlunar undir höndum.

3. Í sáttameðferðinni sem um getur í 1. mgr. skal þess krafist að sáttanefndin láti í ljós skoðun sína á deilunni innan sex mánaða frá móttöku beiðni um afskipti hennar.

4. Í því skyni að auðvelda verkefni sín skulu aðildarríkin veita sáttanefndinni umboð til að fara fram á viðeigandi upplýsingar frá innheimtuaðilum vegatolla, EETS-veitendum og öðrum þriðju aðilum sem taka virkan þátt í að veita EETS-þjónustu í hlutaðeigandi aðildarríki.

5. Aðildarríki, sem eru með a.m.k. eitt EETS-svæði, og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að sáttanefndir skiptist á upplýsingum um vinnu sína, leiðbeinandi meginreglur og starfsvenjur.

IV. KAFLI

TÆKNILEG ÁKVÆÐI

13. gr.

Ein samfelld þjónusta

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að EETS-þjónusta sé veitt EETS-notendum sem ein samfelld þjónusta.

Þetta þýðir:

a) að þegar flokkunarbreytur ökutækis, þ.m.t. þær sem eru breytilegar, hafa verið vistaðar eða tilgreindar, eða hvort tveggja, er ekki þörf á frekari mannlegum afskiptum í ökutækinu meðan á ferð stendur nema breyting verði á eiginleikum ökutækisins, og

b) að mannleg samskipti við tiltekinn hluta búnaðar um borð skulu haldast óbreytt óháð EETS-svæði.

14. gr.

Viðbótarþættir varðandi EETS-þjónustu

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að samskipti EETS-notenda við innheimtuaðila vegatolla innan ramma EETS-þjónustunnar takmarkist, eftir atvikum, við gerð reikninga, í samræmi við 4. mgr. 6. gr., og framfylgdaraðgerðir. Samskipti milli EETS-notenda og EETS-veitenda, eða búnaðar þeirra um borð, geta verið sértæk fyrir hvern EETS-veitanda, án þess að það skerði rekstrarsamhæfi EETS-þjónustunnar.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að veitendur vegatollþjónustu, þ.m.t. EETS-veitendur, að beiðni yfirvalda aðildarríkjanna, láti í té umferðargögn að því er varðar viðskiptavini þeirra, með fyrirvara um að farið sé að gildandi reglum um persónuvernd. Aðildarríkin skulu eingöngu nota slík gögn í tengslum við stefnu í umferðarmálum og til að bæta umferðarstjórnun og skulu gögnin ekki notuð til að persónugreina viðskiptavini.

3. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um forskriftir fyrir rafræna skilfleti milli rekstrarsamhæfishluta innheimtuaðila vegatolla, EETS-veitenda og EETS-notenda, þ.m.t., eftir því sem við á, innihald boðanna sem þessir aðilar skiptast á gegnum þessa skilfleti. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

15. gr.

Rekstrarsamhæfishlutar

1. Ef nýju rafrænu vegatollkerfi er komið á fót á yfirráðasvæði aðildarríkis, skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tilnefndur innheimtuaðili vegatolla, sem ber ábyrgð á kerfinu, komi á fót ítarlegri áætlun um ferlið til að meta hvort rekstrarsamhæfishlutarnir séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir og birti hana í EETS-svæðisyfirlýsingunni, sem gerir kleift að veita áhugasömum EETS-veitendum faggildingu eigi síðar en einum mánuði áður en nýja kerfinu er hleypt af stokkunum.

Ef rafrænu vegatollkerfi, sem er á yfirráðasvæði aðildarríkis, er breytt í veigamiklum atriðum, skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að sá innheimtuaðili vegatolla sem ber ábyrgð á kerfinu komi á fót ítarlegri áætlun um endurmat á því hvort rekstrarsamhæfishlutar, sem eru í eigu EETS-veitenda sem hafa þegar fengið faggildingu gagnvart kerfinu áður en því var breytt í veigamiklum atriðum, séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir og birti hana í EETS-svæðisyfirlýsingunni, til viðbótar við þá þætti sem um getur í fyrstu undirgreininni. Í áætluninni skal gera ráð fyrir endurnýjun á faggildingu fyrir viðkomandi EETS-veitendur eigi síðar en einum mánuði áður en breytta kerfinu er hleypt af stokkunum.

Innheimtuaðili vegatolla skal virða þessa áætlun.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver innheimtuaðili vegatolla, sem ber ábyrgð á EETS-svæði á yfirráðasvæði aðildarríkisins, setji upp prófunarumhverfi þar sem EETS-veitandinn eða viðurkenndir fulltrúar hans geta athugað hvort búnaður þeirra um borð sé nothæfur á EETS-svæði innheimtuaðilans og fái vottorð um að viðkomandi prófunum sé lokið með fullnægjandi hætti. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að heimila innheimtuaðilum vegatolla að setja upp eitt prófunarumhverfi fyrir fleiri en eitt EETS-svæði og heimila einum viðurkenndum fulltrúa að athuga nothæfi einnar gerðar búnaðar um borð fyrir hönd fleiri en eins EETS-veitanda.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að heimila innheimtuaðilum vegatolla að krefjast þess að EETS-veitendur eða viðurkennda fulltrúa þeirra greiði kostnað viðkomandi prófana.

3. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða koma í veg fyrir að rekstrarsamhæfishlutar til notkunar innan ramma EETS-þjónustunnar séu settir á markað ef þeir eru CE-merktir eða með yfirlýsingu um samræmi við forskriftir eða yfirlýsingu um nothæfi, eða hvoru tveggja. Einkum skulu aðildarríkin ekki krefjast skoðana sem þegar hafa verið gerðar sem hluti af málsmeðferðinni við athugun á samræmi við forskriftir eða nothæfi, eða hvoru tveggja.

4. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. til að mæla fyrir um kröfur um rekstrarsamhæfishluta að því er varðar öryggi og heilbrigði, áreiðanleika og tiltækileika, umhverfisvernd, tæknilegt samhæfi, öryggi og friðhelgi einkalífs og rekstur og stjórnun.

5. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin einnig samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. til að mæla fyrir um almennar kröfur um grunnvirki að því er varðar:

a) nákvæmni gagna í vegatolltilkynningum til að tryggja jafna meðferð EETS-notenda að því er varðar vegatolla og gjöld,

b) auðkenningu á ábyrgum EETS-veitanda í gegnum búnað um borð,

c) notkun opinna staðla fyrir rekstrarsamhæfishluta EETS-búnaðarins,

d) samþættingu búnaðar um borð í ökutækinu, og

e) upplýsingar til ökumanns um kröfuna um greiðslu veggjalds.

6. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um eftirfarandi sértækar kröfur um grunnvirki:

a) kröfur um sameiginlegar samskiptareglur milli innheimtuaðila vegatolla og búnaðar EETS-veitenda,

b) kröfur um kerfi fyrir innheimtuaðila vegatolla til að greina hvort ökutæki, sem ekur um EETS-svæði þeirra, sé útbúið gildum og starfhæfum búnaði um borð,

c) kröfur varðandi notendaskil í búnaðinum um borð,

d) kröfur sem gilda sérstaklega um rekstrarsamhæfishluta í tollkerfum sem byggja á örbylgjutækni, og

e) kröfur sem gilda sérstaklega um vegatollkerfi sem byggja á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi (GNSS).

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

7. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um málsmeð ferðina sem aðildarríkin skulu nota til að meta hvort rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir, þ.m.t. innihald og snið EB-yfirlýsinga. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

V. KAFLI

VERNDARÁKVÆÐI

16. gr.

Verndarráðstafanameðferð

1. Þegar aðildarríki hefur ástæðu til að ætla að ólíklegt sé að CE-merktir rekstrarsamhæfishlutar sem settir hafa verið á markað standist viðeigandi kröfur þegar þeir eru notaðir eins og til er ætlast, þá ber því ríki að gera allar þær ráðstafanir sem með þarf til að takmarka notkunarsvið þeirra, banna notkun þeirra eða taka af markaðnum. Aðildarríkið skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um þær ráðstafanir sem gripið hefur verið til og gefa upp ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og skal taka sérstaklega fram hvort þeir uppfylli ekki kröfur vegna þess:

a) að tækniforskriftum er ekki beitt rétt, eða

b) að tækniforskriftir eru ekki fullnægjandi.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hlutaðeigandi aðildarríki, framleiðanda, EETS-veitanda eða viðurkennda fulltrúa þeirra, sem eru með staðfestu innan Sambandsins, eins fljótt og auðið er. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu, í kjölfar samráðsins, að ráðstöfunin sé réttmæt skal hún tafarlaust tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki svo og hinum aðildarríkjunum. Ef framkvæmdastjórnin kemst hins vegar að þeirri niðurstöðu, í kjölfar samráðsins, að ráðstöfunin sé ekki réttmæt skal hún þegar í stað tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki, svo og framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Sambandsins og hinum aðildarríkjunum.

3. Ef CE-merktir rekstrarsamhæfishlutar uppfylla ekki kröfur um rekstrarsamhæfi skal lögbæra aðildarríkið fara fram á að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Sambandsins sjái til þess að samræmi rekstrarsam-hæfishlutarins við forskriftir eða nothæfi, eða hvoru tveggja, verði komið á að nýju, með þeim skilyrðum sem viðkomandi aðildarríki setur og skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

17. gr.

Gagnsæi mata

Færa skal haldgóð rök fyrir sérhverri ákvörðun aðildarríkis eða innheimtuaðila vegatolla varðandi mat á því hvort rekstrarsam-hæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir og fyrir öllum ákvörðunum sem eru teknar skv. 16. gr. Ákvörðunin skal tilkynnt hlutaðeigandi framleiðanda, EETS-veitanda eða viðurkenndum fulltrúum þeirra eins fljótt og unnt er og skal jafnframt kynna honum þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í hlutaðeigandi aðildarríki og þann frest sem hann hefur til þess.

VI. KAFLI

STJÓRNUNARFYRIRKOMULAG

18. gr.

Sameiginlegur tengiliður

Hvert aðildarríki með a.m.k. tvö EETS-svæði skulu tilnefna sameiginlegan tengilið fyrir EETS-veitendur. Aðildarríkið skal birta samskiptaupplýsingar tengiliðarins og láta þær áhugasömum EETS-veitendum í té þegar óskað er eftir því. Aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tengiliðurinn, ef EETS-veitandinn óskar eftir því, greiði fyrir og samræmi fyrstu stjórnsýslutengsl milli EETS-veitandans og þeirra innheimtuaðila vegatolla sem bera ábyrgð á EETS-svæðunum á yfirráðasvæði aðildarríkisins. Tengiliðurinn getur verið einstaklingur, opinber aðili eða einkaaðili.

19. gr.

Tilkynntar stofur

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar þær stofur sem hafa rétt til að framkvæma eða hafa umsjón með málsmeðferðinni sem notuð er við mat á samræmi eða nothæfi sem um getur í framkvæmdargerðunum, sem um getur í 7. mgr. 15. gr., og gefa upp verksvið hverrar stofu og kenninúmer sem framkvæmdastjórnin úthlutar fyrir fram. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir stofurnar, kenninúmer þeirra og verksvið í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og tryggja að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim viðmiðunum sem kveðið er á um í framseldu gerðunum, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, við mat á þeim stofum sem þau tilkynna. Aðilar, sem uppfylla matsviðmiðanirnar sem kveðið er á um í viðeigandi Evrópustöðlum, teljast uppfylla fyrrnefndar viðmiðanir.

3. Aðildarríki skal afturkalla samþykki sitt á stofu sem stenst ekki lengur viðmiðanirnar sem kveðið er á um í framseldu gerðunum sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað.

4. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að stofa, sem annað aðildarríki hefur tilkynnt, standist ekki viðmiðanirnar sem kveðið er á um í framseldu gerðunum, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skal vísa málinu til nefndarinnar um rafræna vegatolla sem um getur í 1. mgr. 31. gr., en hún skal skila áliti sínu innan þriggja mánaða. Á grundvelli álits þessarar nefndar skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkinu, sem aðila sem um ræðir um allar þær breytingar sem gera þarf til að tilkynnta stofan haldi stöðu sinni.

5. Eigi síðar en 19. október 2019 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. til að mæla fyrir um lágmarksviðmiðanir fyrir val á tilkynntum stofum.

20. gr.

Samræmingarhópur

Samræmingarhópi fyrir stofur sem tilkynntar eru skv. 1. mgr. 19. gr. (hér á eftir kallaður „samræmingarhópurinn“) skal komið á fót sem vinnuhópi nefndarinnar um rafræna vegatolla, sem um getur í 1. mgr. 31. gr., í samræmi við starfsreglur þeirrar nefndar.

21. gr.

Skrár

1. Að því er varðar framkvæmd þessarar tilskipunar skal hvert aðildarríki halda rafræna landsskrá yfir eftirfarandi:

a) EETS-svæðin sem eru á yfirráðasvæði þeirra, þ.m.t. upplýsingar að því er varðar:

   i. viðkomandi innheimtuaðila vegatolla,

   ii. þá tækni sem notuð er við innheimtu vegatolla,

   iii. gögnin tengd vegatollum,

   iv. EETS-svæðisyfirlýsinguna, og

   v. EETS-veitendur sem eru með EETS-samninga við þá innheimtuaðila vegatolla sem starfa á yfirráðasvæði þess aðildarríkis,

b) þá EETS-veitendur sem það hefur skráð í samræmi við 4. gr., og

c) upplýsingar um sameiginlega tengiliðinn, sem um getur í 18. gr., fyrir EETS-þjónustuna, þ.m.t. tölvupóstfang og símanúmer.

Nema annað sé tekið fram skulu aðildarríkin sannprófa a.m.k. einu einni á ári að kröfurnar í a-, d-, e- og f-lið í 4. gr. séu enn uppfylltar og uppfæra skrána til samræmis við það. Í skránni skulu einnig koma fram niðurstöður úttektarinnar sem mælt er fyrir um í e-lið 4. gr. Aðildarríki skal ekki bera ábyrgð á aðgerðum þeirra EETS-veitenda sem getið er í skrá þess.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll gögn, sem geymd eru í rafrænu landskránni, séu uppfærð reglulega og séu nákvæm.

3. Almenningur skal hafa rafrænan aðgang að skránum.

4. Þessar skrár skulu vera aðgengilegar frá og með 19. október 2021.

5. Í lok hvers almanaksárs skulu yfirvöldin sem bera ábyrgð á skránum í hverju aðildarríki senda framkvæmdastjórninni, með rafrænum hætti, skrárnar yfir EETS-svæði og EETS-veitendur. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingarnar aðgengilegar hinum aðildarríkjunum. Vekja skal athygli skráningaraðildarríkisins og framkvæmdastjórnarinnar á hvers kyns ósamræmi við aðstæður í aðildarríki.

VII. KAFLI

TILRAUNAKERFI

22. gr.

Tilraunakerfi fyrir vegatolla

1. Til að tækniþróun á EETS-þjónustunni sé möguleg geta aðildarríkin, á afmörkuðum svæðum innan vegatollsvæðis síns og samhliða kerfi sem uppfyllir EETS-kröfur, tímabundið leyft tilraunakerfi fyrir vegatolla sem felur í sér nýja tækni eða nýja hönnun sem uppfyllir ekki eitt eða fleiri ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Ekki skal fara fram á að EETS-veitendur taki þátt í slíkum tilraunakerfum.

3. Áður en hlutaðeigandi aðildarríki fer af stað með tilraunakerfi fyrir vegatolla skal það óska eftir leyfi frá framkvæmda stjórninni. Framkvæmdastjórnin skal gefa út leyfið eða synja því, í formi ákvörðunar, innan sex mánaða frá viðtökudegi beiðninnar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að neita að gefa út leyfi ef möguleiki er á að tilraunakerfið fyrir vegatolla geti haft áhrif á rétta virkni almenna rafræna vegatollkerfisins eða EETS-þjónustunnar. Fyrsti gildistími slíks leyfis skal ekki vera lengri en þrjú ár.

VIII. KAFLI

UPPLÝSINGASKIPTI UM VANEFNDIR Á GREIÐSLU VEGGJALDA

23. gr.

Ferli fyrir upplýsingaskipti á milli aðildarríkja

1. Til að gera kleift að auðkenna ökutækið og persónugreina eiganda eða umráðamann ökutækis með staðfesta vanefnd á greiðslu veggjalds skal hvert aðildarríki eingöngu veita landsbundnum tengiliðum annarra aðildarríkja aðgang að eftirfarandi gögnum úr landsbundnum ökutækjaskrám og heimila þeim að framkvæma í því samhengi sjálfvirka leit að:

a) gögnum sem tengjast ökutækjum, og

b) gögnum sem tengjast eigendum eða umráðamönnum ökutækisins.

Gögnin, sem um getur í a- og b-lið, sem eru nauðsynleg til að framkvæma sjálfvirka leit, skulu vera í samræmi við ákvæði I. viðauka.

2. Með tilliti til þeirra gagnaskipta sem um getur í 1. mgr. skal hvert aðildarríki tilnefna landsbundinn tengilið. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna fari eingöngu fram á milli landsbundinna tengiliða. Heimildir landsbundinna tengiliða ákvarðast af gildandi lögum hlutaðeigandi aðildarríkis. Við þessi gagnaskipti skal gefa sérstakan gaum að viðeigandi vernd persónuupplýsinga.

3. Landsbundinn tengiliður þess aðildarríkis þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað skal nota allt skráningarnúmerið við sjálfvirka leit í formi sendrar beiðni.

Þessar sjálfvirku leitir skulu framkvæmdar í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 2. og 3. lið í 3. kafla viðaukans við ákvörðun ráðsins 2008/616/DIM ([16]) og kröfurnar í I. viðauka við þessa tilskipun.

([16]) Ákvörðun ráðsins 2008/616/DIM frá 23. júní 2008 um framkvæmd ákvörðunar 2008/615/DIM um eflingu samstarfs yfir landamæri, einkum í baráttunni gegn hryðjuverkum og afbrotastarfsemi yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 210, 6.8.2008, bls. 12).

Aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, skal nota gögnin sem fengin voru til að ákvarða hver ber ábyrgð á vanefnd á greiðslu veggjaldsins.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingaskiptin fari fram gegnum notkunarhugbúnaðinn fyrir evrópska ökutækja- og ökuskírteinaupplýsingakerfið (Eucaris) og breyttum útgáfum af þessum hugbúnaði, í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun og 2. og 3. lið í 3. kafla viðaukans við ákvörðun 2008/616/DIM.

5. Hvert aðildarríki skal standa straum af þeim kostnaði sem hlýst af stjórnun, notkun og viðhaldi notkunarhugbúnaðarins sem um getur í 4. mgr.

24. gr.

Upplýsingabréf um vanefnd á greiðslu veggjalds

1. Aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, skal taka ákvörðun um það hvort hefja eigi málsmeðferð við eftirfylgni í tengslum við vanefnd á greiðslu veggjalds.

Ákveði aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, að hefja slíka málsmeðferð skal það aðildarríki, í samræmi við eigin landslög, upplýsa eigandann, umráðamann ökutækisins eða einstaklinginn, sem var persónugreindur með öðrum hætti og liggur undir grun um vanefnd á greiðslu veggjalds, þar um.

Í samræmi við landslög skulu þessar upplýsingar innihalda réttaráhrif, sem þar af leiða, innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað samkvæmt lögum þess aðildarríkis.

2. Þegar aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, sendir upplýsingabréf á eiganda, umráðamann ökutækisins eða einstaklinginn, sem var persónugreindur með öðrum hætti og liggur undir grun um vanefnd á greiðslu veggjalds, skal það, í samræmi við eigin landslög, láta allar viðeigandi upplýsingar fylgja, einkum um eðli vanefndarinnar á greiðslu veggjaldsins, staðsetningu, dagsetningu og tímasetningu vanefndarinnar, fyrirsögn texta landslaganna sem voru brotin, réttinn til áfrýjunar og réttinn til aðgangs að upplýsingum, auk viðurlaga og, eftir því sem við á, gögn sem varða búnaðinn sem var notaður til að greina vanefndina á greiðslu veggjalds. Í því skyni skal aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, semja upplýsingabréfið samkvæmt sniðmátinu sem er sett fram í II. viðauka.

3. Ákveði aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, að hefja málsmeðferð við eftirfylgni í tengslum við vanefnd á greiðslu veggjalds skal það, í því skyni að tryggja að grundvallarréttindi séu virt, senda upplýsingabréfið á því tungumáli sem skráningarskjal ökutækisins er samið á, ef það er tiltækt, eða á einu af opinberu tungumáli skráningaraðildarríkisins.

25. gr.

Málsmeðferðir við eftirfylgni af hálfu innheimtuaðila

1. Aðildarríkið, þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, má einungis veita aðilanum, sem ber ábyrgð á að innheimta veggjaldið, gögnin sem var aflað gegnum ferlið sem um getur í 1. mgr. 23. gr. ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) gagnaflutningur takmarkast við það sem viðkomandi aðili þarfnast til að komast yfir veggjaldið sem greiða skal,

b) málsmeðferðin til að komast yfir veggjaldið, sem greiða skal, er í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr.,

c) hlutaðeigandi aðila er falið að annast þessa málsmeðferð, og

d) þegar farið er að greiðslufyrirmælunum, sem gefin eru út af þeim aðila sem tekur á móti gögnunum, bindi það enda á vanefnd á greiðslu veggjalds.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að gögnin, sem eru veitt þeim aðila sem ber ábyrgð, séu einungis notuð í því skyni að komast yfir veggjald og að þeim sé eytt um leið og veggjaldið er greitt eða, við viðvarandi vanefndir á greiðslu, innan hæfilegs tíma, sem aðildarríkið ákvarðar, eftir að gögnin eru send.

26. gr.

Skýrslugjöf aðildarríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar

Hvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni ítarlega skýrslu eigi síðar en 19. apríl 2023 og á þriggja ára fresti eftir það.

Í ítarlegu skýrslunni skal tilgreina fjölda sjálfvirkra leita, sem eru framkvæmdar af aðildarríkinu þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, í kjölfar vanefnda á greiðslu veggjalda á yfirráðasvæði þess, sem send eru landsbundnum tengilið skráningaraðildarríkisins, ásamt fjölda beiðna sem ekki báru neinn árangur.

Í ítarlegu skýrslunni skal einnig koma fram lýsing á stöðunni á landsvísu að því er varðar eftirfylgni í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda, á grundvelli hlutfalls slíkra vanefnda sem fylgt hefur verið eftir með upplýsingabréfi.

27. gr.

Persónuvernd

1. Fyrir persónuupplýsingar, sem unnið er úr samkvæmt þessari tilskipun, þá gildir reglugerð (ESB) 2016/679 og landslög, reglugerðir eða stjórnsýsluákvæði sem lögleiða tilskipun 2002/58/EB og tilskipun (ESB) 2016/680.

2. Í samræmi við gildandi löggjöf um persónuvernd skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja eftirfarandi:

a) að vinnsla persónuupplýsinga, að því er varðar 23., 24., og 25. gr., takmarkist við þær gerðir gagna sem eru tilgreindar í I viðauka við þessa tilskipun,

b) að persónuupplýsingar séu nákvæmar og uppfærðar reglulega og að beiðnir um leiðréttingu eða eyðingu gagna séu afgreiddar án ástæðulausrar tafar, og

c) að tímamörk séu ákvörðuð fyrir varðveislu persónuupplýsinga.

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að persónuupplýsingar, sem unnar eru samkvæmt þessari tilskipun, séu eingöngu notaðar í þeim tilgangi að:

a) persónugreina einstaklinga sem grunaðir eru um að hafa ekki greitt veggjöldin sem falla undir gildissvið 8. mgr. 5. gr.,

b) tryggja að innheimtuaðili vegatolla standi við skuldbindingar sínar gagnvart skattyfirvöldum innan gildissviðs 9. mgr. 5. gr., og

c) auðkenna ökutækið og persónugreina eiganda þess eða umráðamann ökutækis með staðfesta vanefnd á greiðslu veggjalds innan gildissviðs 23. og 24. gr.

Aðildarríki skulu einnig gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skráðir aðilar eigi sama rétt á upplýsingum, rétt til aðgangs, leiðréttingar og eyðingar á gögnum og rétt á takmörkun á vinnslu þeirra og rétt á að leggja fram kvörtun hjá eftirlitsyfirvaldi á sviði persónuverndar, rétt til bóta og skilvirks réttarúrræðis, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/679 eða, eftir atvikum, tilskipun (ESB) 2016/680.

3. Þessi grein skal ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkjanna til að takmarka gildissvið skylda og réttinda sem um getur í tilteknum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2016/679 í samræmi við 23. gr. þeirrar reglugerðar í þeim tilgangi sem er tilgreindur í fyrstu málgreinar þeirrar gerðar.

4. Hlutaðeigandi einstaklingar eiga rétt á upplýsingum án ótilhlýðilegrar tafar um það hvað af þeim persónuupplýsingum sem skráðar eru í skráningaraðildarríkinu voru sendar aðildarríkinu þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað, þ.m.t. dagsetningu beiðninnar og lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

28. gr.

Skýrsla

1. Eigi síðar en 19. apríl 2023 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd og áhrif þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar framfarir og útbreiðslu EETS-þjónustunnar sem og árangur og skilvirkni kerfisins fyrir skipti á gögnum innan ramma rannsókna á vanefndum á greiðslu veggjalda.

Í skýrslunni skal einkum greina eftirfarandi:

a) áhrif ákvæða 1. og 2. mgr. 5. gr. á útbreiðslu EETS-þjónustunnar, með sérstakri áherslu á tiltækileika þjónustunnar á litlum eða jaðarsettum EETS-svæðum,

b) skilvirkni ákvæða 23., 24. og 25. gr. með tilliti til þess að draga úr fjölda vanefnda á greiðslu veggjalda í Sambandinu, og

c) framfarir sem orðið hafa í rekstrarsamhæfi milli rafrænna vegatollkerfa sem notast við staðsetningu um gervihnött og 5,8 GHz örbylgjutækni.

2. Skýrslunni skulu fylgja, ef við á, tillaga til Evrópuþingsins og ráðsins um frekari endurskoðun þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar eftirfarandi þætti:

a) viðbótarráðstafanir til að tryggja að EETS-þjónustan sé aðgengileg á öllum EETS-svæðum, þ.m.t. litlum og jaðarsettum svæðum,

b) ráðstafanir til að greiða frekar fyrir framfylgd yfir landamæri á greiðsluskyldu veggjalda í Sambandinu, þ.m.t. tilhögun fyrir gagnkvæma aðstoð, og

c) útvíkkun ákvæða sem greiða fyrir framfylgd yfir landamæri þannig að þau taki til lágútblásturssvæða (e. *low emission zones*), svæða með takmörkuðum aðgangi eða til annarra reglna um aðgang ökutækja að þéttbýlissvæðum (UVAR).

29. gr.

Framseldar gerðir

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 30. gr., til að uppfæra I. viðauka þannig að tekið sé tillit til hvers kyns viðeigandi breytinga sem gera þarf á ákvörðunum ráðsins 2008/615/DIM ([17]) og 2008/616/DIM eða þegar þess er krafist samkvæmt öðrum viðeigandi réttargerðum Sambandsins.

30. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 15. gr. (4. og 5. mgr.), 19. gr. (5. mgr.) og 29. gr., í fimm ár á tímabili sem hefst 18. apríl 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 15. gr. (4. og 5. mgr.), 19. gr. (5. mgr.) og 29. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 15. gr. (4. og 5. mgr.), 19. gr. (5. mgr.) og 29. 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.

31. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um rafræna vegatolla.

Nefnd þessi skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Ef vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011. Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

([17]) Ákvörðun ráðsins 2008/615/DIM frá 23. júní 2008 um eflingu samstarfs yfir landamæri, einkum í baráttunni gegn hryðjuverkum og afbrotastarfsemi yfir landamæri (Stjtíð. ESB L 210, 6.8.2008, bls. 1).

32. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum 1. til 27. gr. og I. og II. viðauka eigi síðar en 19. október 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 19. október 2021.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina sem felld er niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig setja eigi yfirlýsinguna fram.

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

33. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2004/52/EB er felld úr gildi frá og með 20. október 2021, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar frest þeirra til lögleiðingar tilskipunarinnar sem er tilgreind í B-hluta III. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

34. gr.

Gildistaka

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

35. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. mars 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Gagnastök sem eru nauðsynleg til að framkvæma sjálfvirku leitina sem um getur í 1. mgr. 23. gr.

Atriði	S/V(1)	Athugasemdir
Gögn sem tengjast ökutækinu	S	
Skráningaraðildarríki	S	
Skráningarnúmer	S	(A (2))
Gögn í tengslum við vanefnd á greiðslu veggjalds	S	
Aðildarríki þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað	S	
Viðmiðunardagsetning atviksins	S	
Viðmiðunartími atviksins	S	

(1) S = skyldubundinn þegar þau eru aðgengileg í landsbundnum skrám, V = valkvæð.
(2) Samræmd tákntala Sambandsins, sjá tilskipun ráðsins 1999/37/EB frá 29. apríl 1999 um skráningarskjöl fyrir ökutæki (Stjtíð. EB L 138, 1.6.1999, bls. 57).

Gagnastök sem eru lögð fram í kjölfar sjálfvirkrar leitar sem er framkvæmd skv. 1. mgr. 23. gr.

I. hluti Gögn sem tengjast ökutækjum

Atriði	S/V(1)	Athugasemdir
Skráningarnúmer	S	
Verksmiðjunúmer/VIN	S	
Skráningaraðildarríki	S	
Tegund	S	(D.1 (2)) t.d. Ford, Opel, Renault
Undirtegund ökutækis	S	(D.3) t.d. Focus, Astra, Megane
Kóði ESB fyrir ökutækjaflokkinn	S	(J) t.d. létt bifhjól, vélhjól, bifreiðar
EURO-losunarflokkur	S	t.d. Euro 4, Euro 6

(1) S = skyldubundinn þegar þau eru aðgengileg í landsbundnum skrám, V = valkvæð.
(2) Samræmd tákntala Sambandsins, sjá tilskipun 1999/37/EB.

II. hluti. Gögn sem varða eigendur eða umráðamenn ökutækja

Atriði	S/V(1)	Athugasemdir
Gögn sem varða umráðamann ökutækisins		(C.1 (2)) Gögnin vísa til handahafa hlutaðeigandi skráningarvottorðs.
Heiti (eða firmaheiti) handhafa skráningarvottorðs	S	(C.1.1) Nota skal sérstaka reiti fyrir kenninafn, innskot, titla, o.s.frv. og skal heitið tilkynnt á prenttæku formi.

Atriði	S/V([1])	Athugasemdir
Eiginnafn	S	(C.1.2) Nota skal sérstaka reiti fyrir eiginnafn/-nöfn og upphafsstafi og skal heitið tilkynnt á prenttæku formi.
Heimilisfang	S	(C.1.3) Nota skal sérstaka reiti fyrir götu, húsnúmer og viðbyggingu, póstnúmer, búsetustað, aðsetursland, o.s.frv. og skal heimilisfangið tilkynnt á prenttæku formi.
Kyn	V	Karl, kona
Fæðingardagur	S	
Lögaðili	S	Einstaklingur, samtök, félag, fyrirtæki, o.s.frv.
Fæðingarstaður	V	
Kennitala	V	Auðkenni sem ótvírætt auðkennir einstaklinginn eða félagið.
Gögn sem varða eiganda ökutækisins		(C.2) Gögnin vísa til eiganda ökutækisins.
Heiti (eða firmaheiti) eiganda	S	(C.2.1)
Eiginnafn	S	(C.2.2)
Heimilisfang	S	(C.2.3)
Kyn	V	Karl, kona
Fæðingardagur	S	
Lögaðili	S	Einstaklingur, samtök, félag, fyrirtæki, o.s.frv.
Fæðingarstaður	V	
Kennitala	V	Auðkenni sem ótvírætt auðkennir einstaklinginn eða félagið.
		Hvað varðar aflóga ökutæki, stolin ökutæki eða stolnar númeraplötur eða úrelta ökutækjaskráningu þarf ekki að gefa upplýsingar um eiganda/umráðamann. Þess í stað skal senda skilaboðin „upplýsingar ekki birtar“.

([1]) S = skyldubundinn þegar þau eru aðgengileg í landsbundnum skrám, V = valkvæð.
([2]) Samræmd tákntala Sambandsins, sjá tilskipun 1999/37/EB.

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR UPPLÝSINGABRÉFIÐ

sem um getur í 24. gr.

[Kápa]

.....

.....

[Nafn, heimilisfang og símanúmer sendanda]

.....

.....

[Nafn og heimilisfang viðtakanda]

UPPLÝSINGABRÉF

varðandi vanefnd á greiðslu veggjalds sem átti sér stað í/á .....

[heiti aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað]

Bls. 2

Þann ..... átti sér stað vanefnd á greiðslu veggjalds með ökutæki

[dagsetning]

með skráningarnúmerið ..... af tegundinni ..... og gerðinni .....

sem greindist hjá .....

[heiti ábyrgs yfirvalds]

[Valkostur 1] (1)

Þú ert skráður handhafi skráningarskírteinisins fyrir framangreint ökutæki.

[Valkostur 2] (1)

Handhafi skráningarskírteinisins fyrir framangreint ökutæki gaf til kynna að þú hefðir ekið ökutækinu á þeim tíma þegar vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað.

Nánari upplýsingar um vanefnd á greiðslu veggjalds er að finna á blaðsíðu 3 hér að neðan.

Fjársektin fyrir vanefnd á greiðslu veggjalds er ..... í evrum/gjaldmiðli ríkisins. (1)

Fjárhæð veggjaldsins er ..... í evrum/gjaldmiðli ríkisins. (1)

Eindagi greiðslunnar er .....

Þér er ráðlagt að fylla út meðfylgjandi svareyðublað (bls. 4) og senda það á uppgefið heimilisfang ef þú greiðir ekki fjársektina (1)/veggjaldið (1).

Þetta bréf skal meðhöndlað í samræmi við landslög .....

[heiti aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað].

Bls. 3

Nánari upplýsingar um vanefnd á greiðslu veggjalds

a) Upplýsingar um ökutækið sem notað var er vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað:

Skráningarnúmer: .....

Skráningaraðildarríki: .....

Tegund og gerð: .....

b) Upplýsingar um vanefnd á greiðslu veggjalds:

Staður, dagsetning og tímasetning vanefndar á greiðslu veggjalds:

.....

.....

.....

.....

Eðli vanefndar á greiðslu veggjalds og tilvísun til viðeigandi refsiákvæða:

.....

.....

.....

.....

Nákvæm lýsing á vanefnd á greiðslu veggjalds:

.....

.....

Tilvísun í viðeigandi lagaákvæði:

.....

.....

Lýsing á eða tilvísun til sönnunargagna vegna vanefndar á greiðslu veggjalds:

.....

.....

c) Upplýsingar um búnaðinn sem notaður var til að greina vanefnd á greiðslu veggjalds ([2]):

Lýsing á búnaðinum:

.....

.....

Kenninúmer búnaðarins:

.....

.....

Síðasta kvörðun gildir til og með:

.....

.....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([2]) Á ekki við ef enginn búnaður hefur verið notaður.

Bls. 4

Svareyðublað

(fylla skal út með hástöfum)

A. Auðkenni ökumanns:

— Fullt nafn:

.....

.....

— Fæðingarstaður og fæðingardagur:

.....

— Númer ökuskírteinis: ..... afhent (dagsetning): ..... á/í (staður): .....

— Heimilisfang: .....

.....

.....

.....

B. Spurningar:

1. Er ökutækið af tegundinni ....., með skráningarnúmerið ....., skráð á þínu nafni? ..... já/nei ([1])

   Ef svo er ekki skal tilgreina handhafa skráningarskírteinisins:

   .....

   (nafn, eiginnafn, heimilisfang)

2. Viðurkennir þú vanefnd á greiðslu veggjalds? já/nei ([1])

3. Ef svo er ekki, tilgreindu hvers vegna þú telur þig ekki seka(n):

   .....

   .....

Sendu útfyllt eyðublaðið til eftirfarandi yfirvalds eða aðila innan 60 daga frá dagsetningu þessa upplýsingabréfs: .....

á eftirfarandi heimilisfang: .....

UPPLÝSINGAR

(Ef upplýsingabréfið er sent af aðilanum sem ber ábyrgð á að innheimta veggjaldið skv. 25. gr.):

Ef veggjaldið er ekki greitt innan frestsins, sem er settur fram í þessu upplýsingabréfi, mun málið sent áfram til rannsóknar af lögbæru yfirvaldi í/á .....

[heiti aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað].

Verði málinu ekki fylgt eftir munu upplýsingar þar um berast innan 60 daga frá móttöku svareyðublaðsins eða greiðslukvittunarinnar. ([1])

/

(Ef upplýsingabréfið er sent af lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins):

Rannsókn þessa máls er í höndum lögbærs yfirvalds í/á .....

[heiti aðildarríkisins þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað].

Verði málinu ekki fylgt eftir munu upplýsingar þar um berast innan 60 daga frá móttöku svareyðublaðsins eða greiðslukvittunarinnar. ([1])

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

Verði farið lengra með málið gildir eftirfarandi málsmeðferð:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

[fyllist út af aðildarríkinu þar sem vanefnd á greiðslu veggjalds átti sér stað – útskýring á frekari málsmeðferð, þ.m.t. upplýsingar um áfrýjunarleiðir og málsmeðferðina í tengslum við það. Þessar upplýsingar skulu í öllum tilvikum fela í sér: heiti og heimilisfang yfirvaldsins eða aðilans sem ber ábyrgð á að fara lengra með málið, eindaga greiðslunnar, heiti og heimilisfang viðkomandi áfrýjunaraðila sem og áfrýjunarfrest].

Bréf þetta hefur ekki í för með sér neinar lögfylgjur.

Fyrirvari um persónuvernd

[Ef reglugerð (ESB) 2016/679 gildir:

Í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 hefur þú rétt til að óska eftir aðgangi að persónuupplýsingum um þig, láta leiðrétta þær, eyða þeim eða takmarka vinnslu þeirra eða til að andmæla vinnslu þeirra, sem og rétt til að flytja eigin gögn. Þú hefur einnig rétt til að leggja fram kvörtun hjá [heiti og heimilisfang viðkomandi eftirlitsyfirvalds].

[Ef reglugerð (ESB) 2016/680 gildir:

Í samræmi við [heiti þeirra landslaga þar sem ákvæðum tilskipunar (ESB) 2016/680 er beitt] hefur þú rétt til að óska eftir því að ábyrgðaraðilinn veiti þér aðgang að persónuupplýsingum um þig og leiðréttingu á þeim eða eyðingu þeirra og takmörkun á vinnslu þeirra. Þú hefur einnig rétt til að leggja fram kvörtun hjá [heiti og heimilisfang viðkomandi eftirlitsyfirvalds].]

———

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með breytingum

(sem um getur í 33. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/52/EB	Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 124.
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 219/2009	Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 109.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög

(sem um getur í 33. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 2004/52/EB	20. nóvember 2005

IV. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2004/52/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	a-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 1. gr.
—	b-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 1. gr.
Fyrsti málsliður 2. mgr. 3. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.
a-liður 2. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 1. gr.
b-liður 2. mgr. 1. gr.	—
c-liður 2. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 1. gr.
—	3. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	4. mgr. 1. gr.
—	5. mgr. 1. gr.
—	6. mgr. 1. gr.
—	2. gr.
1. mgr. 2. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 3. gr.
—	Önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.
Fyrsti málsliður 2. mgr. 2. gr.	—
7. mgr. 4. gr.	2. mgr. 3. gr.
—	3. mgr. 3. gr.
Annar og þriðji málsliður 2. mgr. 2. gr.	4. mgr. 3. gr.
Fjórði málsliður 2. mgr. 2. gr.	—
—	5. mgr. 3. gr.
—	6. mgr. 3. gr.
3. mgr. 2. gr.	—
4. mgr. 2. gr.	—
5. mgr. 2. gr.	—
6. mgr. 2. gr.	—
7. mgr. 2. gr.	27. gr.
1. mgr. 3. gr.	—
Fyrsti málsliður 2. mgr. 3. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.
Annar málsliður 2. mgr. 3. gr.	—
Þriðji málsliður 2. mgr. 3. gr.	
3. mgr. 3. gr.	
4. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	
2. mgr. 4. gr.	—
3. mgr. 4. gr.	
4. mgr. 4. gr.	—
5. mgr. 4. gr.	—
7. mgr. 4. gr.	2. mgr. 3. gr.
8. mgr. 4. gr.	4. mgr. 5. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	26. gr.
7. mgr. 2. gr.	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.

Tilskipun 2004/52/EB	Þessi tilskipun
5. gr.	31. gr.
6. gr.	1. mgr. 32. gr.
—	2. mgr. 32. gr.
—	33. gr.
7. gr.	34. gr.
8. gr.	35. gr.
Viðauki	—
—	I. viðauki
—	II. viðauki
—	III. viðauki
—	IV. viðauki

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/203 **2025/EES/17/45**

frá 28. nóvember 2019

um flokkun ökutækja, skuldbindingar notenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu, kröfur um rekstrarsamhæfishluta og um lágmarksviðmiðanir um hæfi tilkynntra aðila (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/520 frá 19. mars 2019 um rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa og um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við vanefndir á greiðslu veggjalda í Sambandinu ([1]), einkum 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 15. gr. (4. mgr.), 15. gr. (5. mgr.) og 19. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að evrópska, rafræna vegatollþjónustan (EETS-þjónustan) virki vel þurfa notendur hennar að leggja fram rétt gögn auk þess að bera ábyrgð á stöðu búnaðar um borð, ef slíkur búnaður er í notkun.

2) Í því skyni að auka rekstrarsamhæfi rafræna vegatollkerfisins og að tryggja samræmi við almennar kröfur sem eiga rætur sínar að rekja til löggjafar ESB, t.d. að því er varðar gagnavernd, þurfa EETS-veitendur og innheimtuaðilar vegatolla að uppfylla lágmarkskröfur um málsmeðferð, tækni og starfrækslu.

3) Setja ætti almennar kröfur um grunnvirki í því skyni að tryggja að rekstrarsamhæfishlutar veiti nákvæm gögn, tryggi rétta auðkenningu á EETS-veitendum, rétta uppsetningu búnaðar um borð, ef slíkur búnaður er í notkun, og réttar upplýsingar til ökumanna um skuldbindingar um veggjöld.

4) Skilgreina þarf staðlaðar viðmiðanir við útnefningu aðilanna sem bera ábyrgð á að meta samræmi forskrifta og nothæfi rekstrarsamhæfishluta í því skyni að tryggja lágmarksstig sérfræðiþekkingar og að framleiðendur geti reitt sig á jafna meðferð í öllum aðildarríkjum.

5) Í því skyni að tryggja samræmda beitingu milli þessarar reglugerðar og tilskipunar (ESB) 2019/520, ætti þessi reglugerð að gilda frá og með dagsetningunni sem um getur í 1. mgr. 32. gr. í tilskipun (ESB) 2019/520.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 43, 17.2.2020, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 45.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari framseldu reglugerð er mælt fyrir um kröfur um:

1) flokkun ökutækja,

2) ítarlegar skuldbindingar EETS-notenda,

3) rekstrarsamhæfishluta,

4) lágmarksviðmiðanir um hæfi tilkynntra aðila.

2. gr.

Ökutækjaflokkun

1. Breyturnar sem eru notaðar til að flokka ökutæki við ákvörðun vegatolla ættu að uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa framseldu reglugerð.

2. Ef innheimtuaðili vegatolla ætlar að innleiða nýjar flokkunarbreytur ökutækis, með fyrirvara um ákvæði 2. mgr. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520, verður aðildarríkið þar sem ökutækið er skráð að tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og EETS-veitendum sem eru með starfsemi á EETS-svæðinu um það sex mánuðum áður en nýju flokkunarbreyturnar eru innleiddar.

3. gr.

Skyldur EETS-notenda

1. EETS-notendur ættu að tryggja að öll notanda- og ökutækjagögn sem þeir afhenda EETS-veitendum og yfirlýsingin um breytilegar flokkunarbreytur séu rétt.

2. EETS-notendur ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaður um borð sé starfhæfur þegar ökutæki er ekið um EETS-svæði þar sem búnaðar um borð er krafist.

3. EETS-notendur skulu starfrækja búnað um borð í samræmi við leiðbeiningar EETS-veitanda, einkum þegar þær gilda um yfirlýsinguna um breytilegar flokkunarbreytur ökutækis.

4. gr.

Kröfur um rekstrarsamhæfishluta

Rekstrarsamhæfishlutar og grunnvirki meðfram vegum ættu að uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í II. viðauka við þessa framseldu reglugerð.

5. gr.

Lágmarksviðmiðanir um hæfi tilkynntra aðila

Tilkynntu aðilarnir sem um getur í 1. mgr. 19. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520 ættu að uppfylla lágmarksviðmiðanirnar sem kveðið er á um í III. viðauka við þessa framseldu reglugerð.

6. gr.

Gildistaka

Þessi framselda reglugerð öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. október 2021.

Þessi framselda reglugerð er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

ÁKVÆÐI UM ÖKUTÆKJAFLOKKUN

1. **Almenn ákvæði**

1.1. Innheimtuaðili vegatolla verður að birta samræmið milli flokkunarbreyta ökutækis og gjaldskrárflokka hans fyrir hvert gjaldskrárkerfi sem er beitt á EETS-svæði á hans ábyrgð a.m.k. sex mánuðum áður en gjaldskrárkerfið er tekið í notkun. Þessi skylda tekur ekki til breytinga sem innheimtuaðili vegatolla gerir á tilteknum gjaldskrárliðum í gjaldskrárkerfi.

1.2. Innheimtuaðili vegatolla verður að birta samræmið milli gjaldskrárflokka hans fyrir ökutæki við gjaldskráruppbyggingu hans fyrir hvert gjaldskrárkerfi sem notað er á EETS-svæði á ábyrgð hans. Hann verður að uppfæra birtinguna tafarlaust ef breyting verður á þessu samræmi.

2. **Flokkunarbreytur ökutækis**

2.1. Innheimtuaðili vegatolla getur notað flokkunarbreytur ökutækis samkvæmt a.m.k. einu eftirfarandi ákvæði:

a) einhverri flokkunarbreytu ökutækis sem hægt er að mæla með búnaði við vegi

b) ökutækjabreytunum sem eru skráðar í skráningarskjöl ökutækis ([1]) og staðlaðar í samræmi við ákvæði 8.4 í EN ISO 14906:2018 ([2]),

Ef búnaður um borð er notaður þarf hann eingöngu að styðja geymslu og sendingu mögulegra flokkunarbreyta ökutækis sem sækja má með sérhæfðum, skammdrægum fjarskiptum á 5,8 GHz eins og skilgreint er í stöðlum EN 15509:2014 ([3]) og ETSI ES 200674-1 V2.4.1 ([4]). Að því er varðar kerfi sem grundvallast á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi er hægt að sækja allar breytur ökutækis úr búnaði um borð með því að nota CEN-DSRC eins og skilgreint er í EN ISO 12813:2019 ([5]).

2.2. Búnaður um borð í ökutæki verður, þegar hann er á ferð á tollsvæði, að geta miðlað upplýsingum um stöðu búnaðar um borð og, eftir atvikum, flokkunarbreytum ökutækis og upplýsingum um stöðu búnaðar um borð til vöktunarbúnaðar innheimtuaðila vegatolla fyrir vegatolltilkynningar, eins og skilgreint er í framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/204 ([6]).

3. **Ný gjaldskrárkerfi**

3.1. Ef gjaldskrárkerfi sem hefur nýlega verið innleitt byggir á flokkunarbreytum ökutækis sem eru þegar í notkun á a.m.k. einu EETS-svæði verða EETS-veitendur að innleiða nýja gjaldskrárkerfið frá og með þeim degi sem það öðlast gildi.

3.2. Ef nýtt gjaldskrárkerfi innleiðir eina eða fleiri nýjar flokkunarbreytur ökutækis verður að fylgja verklagsreglunni skv. grein 2.2 í framseldu reglugerðinni.

———

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/127/EB frá 23. desember 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/37/EB um skráningarskjöl fyrir ökutæki (Stjtíð ESB L 010, 16.1.2004, bls. 29).

([2]) Electronic fee collection — Application interface definition for dedicated short- range communication

([3]) Electronic fee collection — Interoperability application profile for DSRC.

([4]) Intelligent Transport Systems (ITS); Road Transport and Traffic Telematics (RTTT); Dedicated Short Range Communications (DSRC); Part 1: Technical characteristics and test methods for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz Industrial, Scientific and Medical (ISM) band.

([5]) Electronic fee collection – Compliance check communication for autonomous systems.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/204 frá 28. nóvember 2019 um ítarlegar skuldbindingar veitenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu, lágmarkskröfur um inntak svæðisyfirlýsingar fyrir evrópska, rafræna vegatollþjónustu, rafrænan skilflöt, kröfur um rekstrarsamhæfishluta og um niðurfellingu á ákvörðun 2009/750/EB (Stjtíð. ESB L 43, 17.2.2020, bls. 49).

II. VIÐAUKI

KRÖFUR UM REKSTRARSAMHÆFISHLUTA

1. ALMENNAR KRÖFUR

1.1. **Áreiðanleiki og aðgengi**

1.1.1 Skipulag, framkvæmd og tíðni eftirlits og viðhalds fastra eða hreyfanlegra íhluta sem eru notaðir í EETS-þjónustu verður að vera með þeim hætti að íhlutirnir séu starfhæfir við tilgreind skilyrði.

1.1.2 Hönnun EETS-þjónustu ætti að vera þannig að kerfið virki áfram ef íhlutir bila, hugsanlega við ófullkomnar rekstraraðstæður, en með sem minnstri truflun fyrir EETS-notendur.

1.2. **Tæknilegt samhæfi**

Tæknilegir eiginleikar búnaðar EETS-veitenda og innheimtuaðila vegatolla verða að vera samhæfðir þar sem skilflatatenging þeirra er og í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2020/204.

1.3. **Öryggi/friðhelgi einkalífs og vernd persónuupplýsinga**

1.3.1. EETS-þjónusta verður að sjá fyrir öryggisþáttum til að vernda þau gögn sem eru geymd, meðhöndluð og flutt milli hagsmunaaðila innan EETS-umhverfisins. Öryggisþættirnir skulu samþætta nauðsynlegar verndarráðstafanir inn í vinnsluna til að vernda réttindi og hagsmuni hagsmunaaðila EETS-þjónustu, einkum til að vernda þá gegn áhættu eða skemmdum sem hljótast af skorti á tiltækileika, trúnaðarkvöðum, heildstæði, sannvottun, óhrekjanleika og vernd gegn óheimilum aðgangi að notendagögnum í samræmi við evrópskt fjölnotendaumhverfi, í samræmi við viðeigandi löggjöf um verndun einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga.

1.3.2. EETS-þjónusta verður að fara að löggjöf Sambandsins um persónuvernd. Einkum verður að tryggja að farið sé að reglugerð (ESB) 2016/679 og landslögum, reglugerðum eða stjórnsýsluákvæðum sem leiða tilskipun 2002/58/EB í landslög.

2. SÉRTÆKAR KRÖFUR

2.1. **Kröfur um grunnvirki**

2.1.1. Grunnvirki EETS-þjónustu verða að tryggja að nákvæmni gagna í vegatolltilkynningum sé í samræmi við kröfur tollafyrirkomulagsins til að tryggja jafna og sanngjarna meðferð EETS-notenda að því er varðar vegatolla og gjöld.

2.1.2. Búnaður um borð verður að gera innheimtuaðilum vegatolla kleift að auðkenna ábyrgan EETS-veitanda. Búnaðurinn um borð verður að vakta þessar upplýsingar reglubundið, gera sig óvirkan ef frávika verður vart og, eftir því sem unnt er, tilkynna EETS-veitandanum um frávikið.

2.1.3. Eftir því sem við á verður EETS-búnaður að vera hannaður þannig að rekstrarsamhæfishlutar hans noti staðla sem evrópskar staðlastofnanir gefa út.

2.1.4. Búnaður um borð verður að vera samþættur á öruggan hátt. Uppsetning hans verður að vera í samræmi við kröfur um sjónsvið ökutækis fram á við ([1]).

2.1.5 Innheimtuaðilar vegatolla verða að tilkynna ökumönnum, með skiltum við vegi eða með öðrum hætti sem aðildarríki velja, að nauðsynlegt sé að greiða vegatoll eða gjald fyrir að aka ökutæki á EETS-svæði og á vegum sem heyra undir það.

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/640/EBE frá 30. júlí 1990 um breytingar í samræmi við tækniframfarir á tilskipun ráðsins 77/649/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sjónsvið ökumanna vélknúinna ökutækja (Stjtíð. ESB L 341, 6.12.1990, bls. 20).

2.2. **Rekstrar- og stjórnunarkröfur**

2.2.1 Innheimtuaðilar vegatolla og EETS-veitendur verða að ákvarða viðbragðsáætlanir til að koma í veg fyrir verulega röskun á umferðarflæði ef EETS-þjónustan er ekki tiltæk.

2.2.2 Að því er varðar mat á frammistöðu búnaður um borð með því að nota staðsetningartækni um gervihnött, sem kveðið er á um í grein 3.3 í tilskipun (ESB) 2019/520, er leyfilegt að nota samræmisprófunarforskriftir ([1]) fyrir neyðarsímtal úr ökutæki gegnum EGNOS/Galíleó-kerfið.

———

([1]) „Implementation guidelines for On-Board Unit manufacturers, test solution vendors and technical centres“, Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar (desember 2017, útgáfa 1.0).

III. VIÐAUKI

LÁGMARKSVIÐMIÐANIR UM HÆFI TILKYNNTRA AÐILA

1. Að því er varðar tilkynningar verður samræmismatsstofa sem hefur rétt til að framkvæma eða hafa umsjón með málsmeðferðinni sem notuð er við mat á samræmi forskrifta og nothæfi rekstrarsamhæfishluta að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr. í þessum viðauka.

   Samræmismatsstofan verður að vera viðurkennd í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 ([1]) að því er varðar samhæfðan evrópskan staðal fyrir samræmismat á kröfum til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu.

2. Samræmismatsstofunni verður að koma á fót samkvæmt landslögum og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofan verður að vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni sem verið er að meta.

   Samræmismatsstofa sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald vara sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa ef sýnt er fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofan, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó hvorki útiloka þá notkun varanna sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar, né persónulega notkun slíkra vara.

   Samræmismatsstofan, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara vara né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

   Samræmismatsstofur verða að tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra verða að annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegum heilindum á hæsta stigi og með tilskilinni tæknilegri færni á viðkomandi sviði. Þau verða einnig að vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofan verður að vera fær um að framkvæma öll þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin samkvæmt tilskipun 2019/520/ESB og viðeigandi framkvæmdargerðum og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnin sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

   Samræmismatsstofa verður ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk vara, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, að hafa eftirfarandi til umráða:

   a) starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

   b) lýsingar á aðferðunum sem beitt er við samræmismat sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Hún verður að vera með viðeigandi stefnur og verklagsreglur fyrir hendi til að gera greinarmun á verkefnum sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa og annarri starfsemi og

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93.

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu tæknilega flókin varan er sem um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Hún verður að geta framkvæmt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi með réttum hætti og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Starfsfólkið sem ber ábyrgð á að annast samræmismatsstarfsemi verður að búa yfir eftirfarandi:

a) nægilegri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,

b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast þetta mat,

c) nægri þekkingu og skilningi á grunnkröfunum, á viðeigandi stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og framkvæmdarreglugerðum hennar og

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Tryggja verður óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólksins sem annast matið.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks sem annast mat skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum slíkra matsgerða.

9. Samræmismatstofur verða að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofunnar verður að virða þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt tilskipun 2019/520/ESB og viðeigandi framkvæmdargerðum eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni. Þetta gildir þó ekki um lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem starfsemin fer fram. Eignarréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur verða að taka þátt í, eða tryggja að starfsfólk sem framkvæmir matsverkefni sé upplýst um, viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins, og nota þær stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps sem almennar leiðbeiningar.

_____

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/204 **2025/EES/17/46**

frá 28. nóvember 2019

um ítarlegar skuldbindingar veitenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu, lágmarkskröfur um inntak svæðisyfirlýsingar fyrir evrópska, rafræna vegatollþjónustu, rafrænan skilflöt, kröfur um rekstrarsamhæfishluta og um niðurfellingu á ákvörðun 2009/750/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/520 frá 19. mars 2019 um rekstrarsamhæfi rafræns vegatollskerfis og um að greiða fyrir upplýsingaskiptum yfir landamæri í tengslum við ógreidd veggjöld í Sambandinu ([1]), einkum 5. gr. (11. mgr.), 6. gr. (9. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 15. gr. (6. mgr.) og 15. gr. (7. mgr.),

að höfðu samráði við nefndina um rafræna vegatolla,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að ljúka við lagarammann til að tryggja rekstrarsamhæfi rafrænna vegatollkerfa, er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar kröfur að því er varðar skyldur veitenda evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu (EETS-þjónustu), innihald EETS-svæðisyfirlýsingarinnar, rafræna skilfleti og kröfur um rekstrarsamhæfishluta.

2) Til að forðast vandamál varðandi frammistöðu EETS-kerfa, ætti að gera þá kröfu að EETS-veitendur vakti þjónustu sína og komi á samstarfi við innheimtuaðila vegatolla við framkvæmd prófana á vegatollkerfum.

3) EETS-veitendur ættu að láta innheimtuaðilum vegatolla í té tiltekin gögn svo að hægt sé að sannreyna útreikning á álögðum vegatolli.

4) Til að tryggja snurðulausa framkvæmd EETS-kerfisins ættu EETS-veitendur að veita tækniaðstoð við að auðkenna búnað um borð.

5) Þegar ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð fela í sér vinnslu persónuupplýsinga ætti að framkvæma þær í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([2]) og, eftir atvikum, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([3]). Í þessu skyni er EETS-veitendum ekki skylt að láta innheimtuaðilum vegatolla í té meiri gögn um viðskiptavini en nauðsynlegt er til að tryggja rétta virkni EETS-þjónustunnar.

6) Í því skyni að veita notendum viðeigandi upplýsingar ætti útgáfa reikninga að endurspegla ýmsa verðþætti þjónustu og vegatolla með gagnsæjum hætti.

7) Tilgreina ætti lágmarksinnihald EETS-svæðisyfirlýsingar til að EETS-veitendur fái nægilega skýra mynd að því er varðar skilyrðin fyrir að veita EETS-þjónustu á viðkomandi vegatollsvæði.

8) Hnökralaus virkni EETS-þjónustu krefst lágmarksstigs samræmingar á rafrænum skilflötum og á virkni skilflata milli aðila, einkum innheimtuaðila vegatolla og EETS-veitenda.

9) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur um grunnvirki í því skyni að greiða fyrir réttum samskiptum og virkni búnaðar hlutaðeigandi aðila og til að tryggja snurðulausa og örugga virkni að því er varðar rekstrarsamhæfi og framfylgd EETS-þjónustunnar.

10) Í því skyni að gera faggildingarferli EETS-veitenda skilvirkara er þörf á samræmingu á málsmeðferðinni við mat á hvort rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir á mismunandi EETS-svæðum. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um slíka málsmeðferð, þ.m.t. innihald og snið EB-yfirlýsinga.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 43, 17.2.2020, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3. 2019, bls. 45.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

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

11) Til að tryggja samræmi lagarammans og eðlilega starfsemi EETS-kerfisins, ætti að fella ákvörðun framkvæmda stjórnarinnar 2009/750/EB ([4]) úr gildi frá og með þeim degi þegar tilskipun (ESB) 2019/520 er lögleidd í öllum aðildarríkjum, sem er dagsetningin þegar þessi reglugerð og framseldu gerðirnar sem vísað er til í þeirri tilskipun taka gildi.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um rafræna vegatolla sem um getur í 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2019/520.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar skyldur EETS-veitenda, lágmarksinnihald EETS-svæðisyfirlýsingarinnar, forskriftir fyrir rafræna skilfleti milli rekstrarsamhæfishluta, kröfur um þessa rekstrarsamhæfishluta, og málsmeðferðina sem aðildarríkin skulu nota til að meta hvort rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir.

2. gr.

Ítarlegar skyldur EETS-veitenda

1. Í því skyni að hafa eftirlit með þjónustu sinni skulu EETS-veitendur hafa til staðar starfsferla sem eru háðir úttekt þar sem kveðið er á um viðeigandi ráðstafanir sem grípa skal til ef vart verður við vandamál tengd frammistöðu eða rofi á heildstæði.

2. Í kerfum sem eru byggð á hnattræna gervihnattaleiðsögukerfinu skulu EETS-veitendur vakta tiltækileika staðsetningar gagna frá leiðsögu- og staðarákvörðunargervihnöttum. Þeir skulu upplýsa innheimtuaðila vegatolla um erfiðleika sem þeir kunna að verða fyrir við að staðfesta gögn í vegatolltilkynningum í tengslum við móttöku gervihnattamerkja.

3. Innheimtuaðili vegatolla getur krafist samvinnu við EETS-veitanda við að framkvæma fyrirvaralausar og ítarlegar prófanir á tollkerfum, sem taka til ökutækja sem aka eða hafa nýlega ekið um eitt eða fleiri EETS-svæði tollinnheimtuaðilans. Fjöldi ökutækja sem prófanir eru gerðar á á ári fyrir tiltekinn EETS-veitanda skal vera í réttu hlutfalli við árlega umferð eða umferðarspár EETS-veitandans fyrir EETS-svæði innheimtuaðila vegatolla.

4. Ef ekki er gert samkomulag um annað skal EETS-veitandi láta innheimtuaðila vegatolla í té eftirfarandi upplýsingar, sem þörf er á til að leggja vegatolla á ökutæki EETS-notenda eða til að gera innheimtuaðila vegatolla kleift að sannreyna útreikning á vegatolli sem EETS-veitendur leggja á ökutæki EETS-notenda:

a) bílnúmer ökutækis EETS-notanda, þ.m.t. alþjóðlegur landskóði bílnúmersins,

b) kennimerki reiknings EETS-notanda,

c) auðkenni búnaðar um borð, ef hann er notaður á EETS-svæði,

d) nauðsynlegar flokkunarbreytur ökutækis til að ákvarða viðeigandi gjaldskrá.

Gagnaskiptin skulu samræmast ákvæðum I. viðauka við þessa framkvæmdarreglugerð.

5. Í því skyni að tryggja rétta uppsetningu búnaðar um borð skulu EETS-veitendur útvega viðeigandi þjónustu og tækniaðstoð. EETS-veitendur skulu bera ábyrgð á föstum flokkunarbreytum ökutækis sem eru geymdar í búnaði um borð eða í bakvinnslukerfi þeirra. Breytilegar flokkunarbreytur ökutækis, sem geta verið mismunandi milli ferða eða innan ferðar, og sem er ætlað að vera framkallaðar með inngripi í ökutækinu skulu vera stillanlegar í gegnum viðeigandi notendaskil.

6. Við reikningagerð af hálfu EETS-veitenda fyrir einstaka EETS-notendur skal, eftir atvikum, gerður skýr greinarmunur á þjónustugjaldi EETS-veitanda og þeirra vegatolla sem stofnað er til og skal tilgreina, nema notandinn ákveði annað, a.m.k. tíma og staðsetningu þar sem stofnað var til vegatollsins ásamt samsetningu tiltekinna tolla sem snerta notandann.

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/750/EB frá 6. október 2009 um skilgreiningu á evrópsku, rafrænu vegatollþjónustunni og tæknilegum þáttum hennar (Stjtíð. ESB L 268, 13.10.2009, bls. 11).

7. EETS-veitendur skulu tafarlaust tilkynna EETS-notendum þegar upp koma aðstæður sem tengjast reikningi þeirra þar sem vegatollskýrsla er ekki lögð fram og gefa eftir því sem unnt er tækifæri til að koma reglu á reikninginn áður en gripið er til framfylgdaraðgerða, ef mögulegt er í samræmi við landslöggjöf.

3. gr.

EETS-svæðisyfirlýsing

EETS-svæðisyfirlýsingin sem um getur í 2. mgr. 6. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520, skal a.m.k. innihalda þau atriði sem eru tilgreind í II. viðauka við þessa framkvæmdarreglugerð og skal hún uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í þeim viðauka.

4. gr.

Hlutverk og skilfletir hagsmunaaðila evrópskrar, rafrænnar vegatollþjónustu

1. Í samræmi við kröfur I. viðauka við þessa framkvæmdarreglugerð skulu innheimtuaðilar vegatolla og EETS-veitendur koma á sameiginlegu notendaviðmóti og sameiginlegum samskiptareglum. EETS-veitendur skulu veita innheimtuaðilum vegatolla öruggar upplýsingar í gegnum rekstrarsamhæfðar boðleiðir varðandi tollastarfsemi og eftirlit/framfylgd í samræmi við gildandi tækniforskriftir.

2. EETS-veitendur skulu tryggja að innheimtuaðilar vegatolla geti með auðveldum og ótvíræðum hætti greint hvort ökutæki, sem ekur um EETS-svæði þeirra þar sem krafa er um að nota búnað um borð og er talið nota EETS-þjónustu, sé í raun útbúið gildum og starfhæfum búnaði um borð sem gefur réttar upplýsingar.

3. Búnaður um borð fyrir EETS-þjónustu skal hafa notendaskil sem gefa notandanum til kynna að búnaðurinn um borð starfi eðlilega og skilflöt til að gefa upp breytilegar tollbreytur ásamt því að gefa til kynna stillingar þeirra breyta.

5. gr.

Samræmi við forskriftir og nothæfi

Samræmi við forskriftir og nothæfi rekstrarsamhæfishluta skal metin í samræmi við III. viðauka við þessa framkvæmdar-reglugerð.

6. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/750/EB fellur úr gildi frá og með 19. október 2021.

7. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. október 2021.

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

SKILFLETIR EVRÓPSKRAR, RAFRÆNNAR VEGATOLLÞJÓNUSTU

Veitendur evrópskrar rafrænnar vegatollþjónustu (EETS-veitendur) og innheimtuaðilar vegatolla skulu nota eftirfarandi rafræna skilfleti:

1. Rafræna þráðlausa skilfleti meðfram vegum milli búnaðar EETS-veitanda um borð og fasts eða færanlegs búnaðar innheimtuaðila vegatolla. Staðlaðir skilfletir við vegi milli búnaðar um borð og fasts eða færanlegs búnaðar innheimtuaðila vegatolla skulu a.m.k. styðja við:

   a) gjaldfærslur sem byggja á sérhæfðum, skammdrægum fjarskiptum, sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

      i. búnaður EETS-veitanda um borð skal styðja við EN 15509:2014 ([1]) og ákvæði ETSI ES 200674-1 V2.4.1 ([2]) sem tengjast rekstrarsamhæfi,

      ii. fastur og færanlegur búnaður innheimtuaðilum vegatolla við vegi skal styðja EN 15509:2014. Innan Ítalíu getur fastur og færanlegur búnaður innheimtuaðila vegatolla við vegi þess í stað stutt þau ákvæði ETSI ES 200674-1 V2.4.1 sem tengjast rekstrarsamhæfi,

   b) færslur í rauntíma til eftirlits með reglufylgni sem samræmast EN ISO 12813:2015 ([3]),

   c) bætta staðarákvörðun (eftir atvikum) sem samræmist EN ISO 13141:2015 ([4]).

   Búnaður um borð fyrir EETS-þjónustu skal vera í samræmi við a-, b- og c-lið 1. liðar. Búnaður um borð fyrir evrópska, rafræna vegatollþjónustu sem er útvegaður notendum léttra ökutækja skal uppfylla ákvæðin sem um getur í a-lið 1. liðar eins og um getur í 6. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520.

   Innheimtuaðilum vegatolla er heimilt eftir þörfum að beita ákvæðunum sem um getur í a-, b-, c-lið 1. liðar eða 2. lið að því er varðar fastan eða færanlegan búnað sinn við vegi.

   Ef innheimtuaðili vegatolla innleiðir nýja útgáfu staðals fyrir skilflöt milli búnaðar við vegi og búnaðar um borð skal skilflöturinn áfram styðja fyrri útgáfu staðalsins í takmarkaðan tíma í því skyni að greiða fyrir áframhaldandi samhæfi rafræns innheimtukerfis þeirra fyrir vegatolla við þann búnað um borð sem er í notkun. Innheimtuaðili vegatolla skal birta lengd þessa tímabils í EETS-svæðisyfirlýsingu sinni en það skal ekki vera styttra en tvö ár.

2. Myndfærslukerfi sem byggjast á rafsegulsviði í föstum eða færanlegum búnaði innheimtuaðila vegatolla meðfram vegum sem bjóða upp á sjálfvirka númeraplötugreiningu (ANPR) í tollkerfum þar sem uppsetning og notkun á búnaði um borð er ekki nauðsynleg.

3. Rafræna skilfleti milli viðkomandi bakvinnslukerfa.

   Innheimtuaðilar vegatolla skulu eingöngu nota þá þætti skilflatarins sem tengjast tækninni sem er notuð á EETS-svæðinu sem er á þeirra ábyrgð (hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, sérhæfð, skammdræg fjarskipti og/eða sjálfvirk númeraplötugreining).

3.1. Bæði EETS-veitendur og innheimtuaðilar vegatolla skulu nota eftirfarandi skilfleti bakvinnslukerfa óháð því hvaða tækni er notuð á EETS-vegatollsvæðinu:

   a) upplýsingaskipti við meðhöndlun undanþága frá innheimtuaðilum vegatolla til EETS-veitenda,

   b) skipti á listum í tengslum við notendur EETS-þjónustu frá EETS-veitendum og innheimtuaðilum vegatolla,

   c) skipti á auðkennisviðföngum,

   d) skipti á gögnum tengdum vegatollum,

   e) skipti á greiðslukröfum samkvæmt samþykktu viðskiptalíkani.

3.2. Bæði EETS-veitendur og innheimtuaðilar vegatolla skulu að auki nota eftirfarandi skilfleti bakvinnslukerfa á EETS-svæðum þar sem notast er við gervihnattaleiðsögukerfi:

   a) framlagningu og fullgildingu vegatolltilkynninga í gegnum hnattræna gervihnattaleiðsögukerfið,

   b) valkvæð skipti á greiðslutilkynningum samkvæmt samþykktu viðskiptalíkani,

   c) valkvæð skipti á reikningsupplýsingum samkvæmt samþykktu viðskiptalíkani.

([1]) Electronic fee collection — Interoperability application profile for DSRC.

([2]) Intelligent Transport Systems (ITS); Road Transport and Traffic Telematics (RTTT); Dedicated Short Range Communications (DSRC); Part 1: Technical characteristics and test methods for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz Industrial, Scientific and Medical (ISM) band.

([3]) Electronic fee collection – Compliance check communication for autonomous systems.

([4]) Electronic fee collection — Localisation augmentation communication for autonomous systems.

3.3. Bæði EETS-veitendur og innheimtuaðilar vegatolla skulu að auki nota eftirfarandi skilfleti bakvinnslukerfa á EETS-svæðum þar sem notast er við skammdræg fjarskipti (DSRC):

a) skipti á reikningsupplýsingum,

b) valkvæð skipti á greiðslukröfum sem grundvallast á gjaldfærslum sem byggja á sérhæfðum, skammdrægum fjarskiptum.

3.4. Bæði EETS-veitendur og innheimtuaðilar vegatolla skulu að auki nota eftirfarandi skilfleti bakvinnslukerfa á EETS-svæðum þar sem notast er við sjálfvirka númeraplötugreiningu:

a) valkvæð skipti á reikningsupplýsingum,

b) valkvæð skipti á greiðslukröfum sem grundvallast á gjaldfærslum sem byggja á sjálfvirkri númeraplötugreiningu.

Rafrænir skilfletir kerfa sem grundvallast á sérhæfðum, skammdrægum fjarskiptum og hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi milli viðkomandi bakvinnslukerfa innheimtuaðila vegatolla annars vegar og EETS-veitanda hins vegar skulu vera í samræmi við CEN/TS 16986:2016 ([1]), með leiðréttingum samkvæmt CEN/TS 16986:2016/AC:2017, eigi síðar en fimm árum frá gildistöku þessarar framkvæmdarreglugerðar. Ef innheimtuaðili vegatolla eða EETS-veitandi innleiðir nýja útgáfu staðals skal hann, í takmarkaðan tíma sem nemur a.m.k. tveimur árum, halda áfram að styðja gagnaskipti sem eru samrýmanleg fyrri útgáfu staðalsins í því skyni að tryggja samfellt samhæfi bakvinnslu.

———

([1]) Electronic Fee Collection — Interoperable application profiles for information exchange between Service Provision and Toll Charging.

II. VIÐAUKI

LÁGMARKSINNIHALD EETS-SVÆÐISYFIRLÝSINGAR

EETS-svæðisyfirlýsing skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. Lið um málsmeðferðarskilyrði, sem skulu vera án mismununar og a.m.k. taka til:

   a) tollfærslureglna (leyfisbreytur, gögn tengd vegatollum, svartir listar),

   b) málsmeðferðarreglna og þjónustusamninga, þ.m.t. snið til að miðla gögnum í vegatolltilkynningum eða gögnum um reikninga, tímasetningar og tíðni yfirfærslna á gögnum í vegatolltilkynningum, viðurkennt hlutfall glataðra/rangra vegatolla, nákvæmni gagna í vegatolltilkynningum, afköst tiltækrar starfrækslugetu,

   c) stefnu í útgáfu reikninga,

   d) greiðslustefnu,

   e) tilvísunar í viðkomandi sáttanefnd og hæfni hennar í tengslum við deilumál sem varðar greiðslur til EETS-veitenda og aðalþjónustuveitanda,

   f) viðskiptakjara.

1.1. Liðurinn um viðskiptakjör skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti sem gilda um EETS-veitendur:

   a) öll viðeigandi föst gjöld á grundvelli þess kostnaðar sem innheimtuaðili vegatolla stofnar til fyrir að veita, starfrækja og viðhalda kerfi sem uppfyllir EETS-kröfur. Innheimtuaðili vegatolla má ekki innheimta af EETS-veitanda föst gjöld sem grundvallast af þessum kostnaði ef kostnaðurinn fyrir að veita, starfrækja og viðhalda kerfi sem uppfyllir EETS-kröfur er hluti af vegatollinum,

   b) öll viðeigandi föst gjöld sem EETS-veitendum ber að greiða sem grundvallast á málsmeðferðinni við faggildingu, eins og um getur í 20. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520, þ.m.t. kostnaður við mat á því hvort rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir,

   c) allar viðeigandi kröfur bankaábyrgðar eða sambærilegra fjármálagerninga, sem mega ekki fara yfir meðaltal mánaðarlegrar upphæðar vegatollfærslna sem EETS-veitandi greiðir fyrir þetta vegatollsvæði. Upphæðin skal ákvörðuð á grunni heildarfjárhæðar vegatollfærslna sem EETS-veitandi greiddi fyrir viðkomandi tollsvæði á næstliðnu ári. Hvað varðar nýja EETS-veitendur og ný tollsvæði skal upphæðin byggjast á væntanlegu meðaltali vegatollfærslna sem EETS-veitanda ber að greiða fyrir þetta tollsvæði innan reikningstímabilisins samkvæmt fjölda samninga og meðaltali vegatolls á hvern samning eins og það er áætlað í viðskiptaáætlun EETS-veitanda fyrir tiltekið tollsvæði.

1.2. Viðskiptakjörin skulu a.m.k. einnig innihalda lýsingu á þáttunum sem eru notaðir við að ákvarða fastar og/eða breytilegar geiðslur sem innheimtuaðili vegatolla greiðir EETS-veitanda. Greiðslur geta verið breytilegar samkvæmt eftirfarandi þáttum:

   a) upphæð vegatolls sem EETS-veitandi innheimtir fyrir hönd innheimtuaðila vegatolla,

   b) fjölda virkra eininga búnaðar um borð sem EETS-veitandi útvegar sem eru í notkun á EETS-svæði viðkomandi innheimtuaðila vegatolla,

   c) eftir atvikum, fjölda vegatollfærslna, eða annars áætlaðs kostnaðar þráðlausra samskipta milli búnaðar um borð og bakvinnslu EETS-veitanda,

   d) reikningum sem EETS-veitandi gefur út til EETS-notenda fyrir vegatollum vegna notkunar á viðkomandi EETS-svæði,

   e) eðli annarrar þjónustu sem innheimtuaðili vegatolla útvistar til EETS-veitanda.

1.3. Í svæðisyfirlýsingunni skal einnig vera lýsing á sértækum kröfum og skuldbindingum sem lagðar eru á aðalþjónustu veitanda sem eru frábrugðnar þeim sem eru lagðar á EETS-veitendur og réttlæta mismuninn á greiðslu til aðalþjónustu-veitanda í samanburði við greiðslu til EETS-veitenda.

2. Lið með fyrirframákveðinni skilgreiningu á skrefum við faggildingu EETS-veitanda á EETS-svæðinu og áætlun um tímalengd faggildingarferlisins. Í þessum lið er að fullu tilgreind málsmeðferðin sem notuð er við mat á hvort rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við forskriftir og hvort þeir séu nothæfir. Hann skal hafa að geyma skrá yfir nauðsynleg vottorð, prófanir á rannsóknarstofu og vettvangsprófanir ásamt leiðbeinandi kostnaði auk mælanlegra viðmiðana eða mæliþátta sem sýna samræmi við forskriftir.

Í liðnum skulu vera tilvísanir í alla gildandi evrópska og alþjóðlega staðla sem tengjast rafrænni innheimtu vegatolla og undanþágur frá beitingu þeirra á EETS-svæðinu. Þar skal einnig tilgreina allar tæknikröfur sem eru sértækar fyrir EETS-svæðið og alþjóðlegir eða evrópskir staðlar ná ekki til.

Sama samþykktarferlið skal gilda um alla EETS-veitendur.

3. Lið með gögnum tengdum vegatollum.

———

III. VIÐAUKI

SAMRÆMI VIÐ FORSKRIFTIR OG NOTHÆFI REKSTRARSAMHÆFISHLUTA

SAMRÆMI VIÐ FORSKRIFTIR

Sýna skal fram á samræmi rekstrarsamhæfishluta (þ.m.t. búnaðar meðfram vegum og skilflata) við kröfur sem settar eru fram í 4. og 5. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520 og við allar tækniforskriftir og staðla, áður en þeir eru settir á markað, með einni af eftirfarandi samræmismatsaðferðum, aðlagaðri að sérstöðu geirans á grundvelli aðferðareininganna sem kveðið er á um í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ([1]):

a) innra framleiðslueftirliti eins og sett er fram í I. lið (aðferðareiningu A),

b) ESB-gerðarprófun eins og sett er fram í II. lið (aðferðareiningu B) sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi á grundvelli innra framleiðslueftirlits sem sett er fram í III. lið (aðferðareiningu C).

I. **Aðferðareining A — innra framleiðslueftirlit**

Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að rekstrarsamhæfishlutarnir, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520.

a) Tæknigögn

Framleiðandinn skal undirbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort rekstrarsamhæfishlutinn samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tækniskjölunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun rekstrarsamhæfishlutans. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

i. almenna lýsingu á rekstrarsamhæfishlutanum,

ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

iii. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og notkun rekstrarsamhæfishlutanna,

iv. tilvísun í flokk skilflata eins og sett er fram í I. viðauka,

v. skrá yfir staðlana og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem gilda að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla kröfurnar sem um getur í I. lið,

vi. niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana, sem gerðar hafa verið, o.s.frv. og

vii. prófunarskýrslur.

b) Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddir rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í a-lið og við kröfur lagagerninganna sem gilda um þær.

c) „EB“-samræmisyfirlýsing

Framleiðandi skal semja skriflega „EB“-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð rekstrarsamhæfishluta og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að rekstrarsamhæfishlutinn er settur á markað. Í „EB“-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina rekstrarsamhæfishlutann sem hún á við.

Afrit af „EB“-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt fyrir viðkomandi yfirvöld, sé þess óskað.

d) Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í b-lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

([1]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (texti sem varðar EES).

II. **Aðferðareining B – ESB-gerðarprófun**

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynntur aðili rannsakar tæknilega hönnun rekstrarsamhæfishluta og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun rekstrarsamhæfishlutans uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um hann.

2. ESB-gerðarprófun má fara fram á einn eftirfarandi hátt:

— með athugun sýnishorns af fullunninni vöru sem er dæmigert fyrir viðkomandi rekstrarsamhæfishluta (fram leiðslugerð),

— með mati á því hvort tæknihönnun rekstrarsamhæfishlutans sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum rekstrarsamhæfishlutans, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar),

— með mati á því hvort tæknihönnun rekstrarsamhæfishlutans sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,

c) tæknigögnin sem skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort rekstrarsamhæfishlutinn samræmist viðeigandi kröfum í lagagerningnum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tækniskjölunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun rekstrarsamhæfishlutans. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

i. almenna lýsingu á rekstrarsamhæfishlutanum,

ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

iii. lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun rekstrarsamhæfishlutans.

iv. skrá yfir samhæfða staðla og/eða aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem beitt hefur verið í heild eða að hluta til og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, auk lýsinga á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að uppfylla grunnkröfur lagagerningsins þegar þessum samhæfðu stöðlum hefur ekki verið beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

v. niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana, sem gerðar hafa verið, o.s.frv. og

vi. prófunarskýrslur,

d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að framkvæma prófunaráætlunina,

e) sönnunargögn sem styðja að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum stoðgögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar rekstrarsamhæfishluta:

4.1. rannsaka tæknigögnin og sönnunargögnin, sem notuð eru til stuðnings, til að meta hvort tæknihönnun rekstrarsamhæfishlutans sé fullnægjandi.

Að því er varðar sýnishorn:

4.2. sannprófa að sýnishornið/sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og/eða tækniforskrifta og þá þætti sem hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla,

4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið uppfylli samsvarandi grunnkröfur í lagagerningnum þegar lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða tækniforskriftum hefur ekki verið beitt,

4.5. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir muni fara fram.

5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráðar eru þær aðgerðir sem gripið hefur verið til, í samræmi við 4. lið, og niðurstöður þeirra. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur hennar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðin uppfyllir kröfur þess tiltekna lagagernings sem gildir um rekstrarsamhæfishlutann sem um er að ræða skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

   Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra rekstrarsamhæfishluta við gerðina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

   Þegar gerð uppfyllir ekki viðeigandi kröfur lagagerningsins skal tilkynnti aðilinn synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur lagagerningsins og hann skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

   Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri gerð sem geta haft áhrif á hvort rekstrarsamhæfishluti uppfylli grunnkröfur lagagerningsins eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út eða afturkallað, og hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

   Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur hafnað, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt, og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð, og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

   Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau, sé þess óskað. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, sé þess óskað. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að rekstrarsamhæfishluti er settur á markað.

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í 3. lið og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 7. og 9. lið, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

III **Aðferðareining C – Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti**

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið og tryggir og lýsir því yfir að rekstrarsamhæfishlutarnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í lagagerningnum sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddir rekstrarsamhæfishlutar séu í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur lagagerningsins sem gilda um þær.

3. Samræmismerki og samræmisyfirlýsing

3.1. Framleiðandinn skal festa samræmismerkið, sem krafist er og sett er fram í lagagerningnum, á hvern rekstrarsamhæfishluta fyrir sig sem samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í lagagerningnum.

3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð rekstrarsamhæfishluta og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að rekstrarsamhæfishlutinn er settur á markað. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina þá gerð rekstrarsamhæfishluta sem hún á við.

Afrit af samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

4. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur framleiðandans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IV. **Prófunarforskriftir**

Samræmismat á framkvæmd krafnanna sem um getur í 1. lið I. viðauka við þessa framkvæmdarreglugerð og í 4. mgr. 5. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520 má gera með því að nota eftirfarandi prófunarforskriftir:

— Ákvæði a-liðar 1. liðar I. viðauka þessarar framkvæmdarreglugerðar varðandi gjaldfærslur sem byggja á sérhæfðum, skammdrægum fjarskiptum: EN 15876-1:2016 ([2]), ETSI TS 102 708-1-1:2010 ([3]), ETSI TS 102 708-1-2:2010 ([4]), ETSI TS 102 708-2-1:2013 ([5]) og ETSI TS 102 708-2-2:2018 ([6]), eftir því sem við á,

— Ákvæði b-liðar 1. liðar I. viðauka þessarar framkvæmdarreglugerðar varðandi færslur í rauntíma til eftirlits með reglufylgni: EN ISO 13143-1:2016 ([7]),

— Ákvæði c-liðar 1. liðar I. viðauka þessarar framkvæmdarreglugerðar varðandi bætta staðarákvörðun: EN ISO 13140-1:2016 ([8]).

([2]) Electronic fee collection — Evaluation of on-board and roadside equipment for conformity to EN 15509

([3]) Intelligent Transport Systems (ITS); RTTT; Test specifications for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz ISM band; Part 1: Data Link Layer; Sub-Part 1: Protocol Implementation Conformance Statement (PICS) proforma specification.

([4]) Intelligent Transport Systems (ITS); RTTT; Test specifications for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz ISM band; Part 1: Data Link Layer; Sub-Part 2: Test Suite Structure and Test Purposes (TSS&TP).

([5]) Intelligent Transport Systems (ITS); RTTT; Test specifications for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz ISM band; Part 2: Application Layer; Sub-part 1: Protocol Implementation Conformance Statement (PICS) proforma specification.

([6]) Intelligent Transport Systems (ITS); RTTT; Test specifications for High Data Rate (HDR) data transmission equipment operating in the 5,8 GHz ISM band; Part 2: Application Layer; Sub-Part 2: Test Suite Structure and Test Purposes (TSS & TP).

([7]) Electronic fee collection — Evaluation of on-board and roadside equipment for conformity to ISO 12813 — Part 1: Test suite structure and test purposes.

([8]) Electronic fee collection — Evaluation of on-board and roadside equipment for conformity to ISO 13141 — Part 1: Test suite structure and test purposes.

V. **Nothæfi (rekstrarsamhæfi þjónustu)**

Nothæfi rekstrarsamhæfishluta er metið með starfrækslu eða beitingu hlutanna í notkun og samþættingu þeirra á dæmigerðan hátt við EETS-vegatollkerfi innheimtuaðila vegatolla (þ.m.t. prófunarumhverfi) þar sem búnaðurinn um borð verður að vera á ferð í tilgreindan notkunartíma. Mat á nothæfi má innihalda prófanir sem eru fyrirframskilgreindar í EETS-svæðisyfirlýsingunni eða tilraunaverkefni með raunverulegum notendum. Innheimtuaðili vegatolla eða viðurkenndur fulltrúi hans og EETS-veitandi, framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi og tilkynnta stofan sem EETS-veitandi lagði umsókn fyrir, skulu uppfylla hvert þrep nothæfismatsins sem byggist á mælanlegum viðmiðunum eða mæliþáttum sem eru skilgreindir í EETS-svæðisyfirlýsingunni í samræmi við II. viðauka.

Til þess að framkvæma slíkt mat í gegnum notkunarreynslu sem miðar að því að sýna fram á rekstrarsamhæfi rekstrarsamhæfishlutanna, skal framleiðandi, EETS-veitandi eða viðurkenndur fulltrúi annað hvort eiga í beinu samstarfi við innheimtuaðila vegatolla eða leita til tilkynnts aðila, með fyrirvara um kröfur í a- og b-lið. Viðkomandi innheimtuaðili vegatolla getur krafist að prófanir og/eða tilraunaverkefni séu framkvæmd með því að styðjast við grunnvirkin sem innheimtuaðili vegatolla gerir aðgengileg, óháð því hvort EETS-veitandi kjósi að eiga beint samstarf við innheimtuaðila vegatolla eða að leita til tilkynnts aðila.

a) Ef EETS-veitandi á í beinu samstarfi við innheimtuaðila vegatolla á því svæði þar sem búnaðurinn um borð verður í umferð:

skal framleiðandi, EETS-veitandi eða viðurkenndur fulltrúi:

1) sjá til þess að prófanir séu gerðar eða taka í notkun eitt eða fleiri sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaðan eða fyrirhugaða rekstrarsamhæfishluta, eins og innheimtuaðili eða -aðilar vegatolla gera kröfu um,

2) vakta virkni rekstrarsamhæfishlutanna í notkun með aðferð sem innheimtuaðilar vegatolla hafa samþykkt og kynnt sér,

3) færa sönnur á við innheimtuaðila vegatolla að rekstrarsamhæfishlutarnir uppfylli allar kröfur þessara innheimtuaðila vegatolla um rekstrarsamhæfi,

4) semja yfirlýsingu um nothæfi, með þeim fyrirvara að staðfesting á nothæfi fáist frá innheimtuaðilum vegatolla. Yfirlýsingin um nothæfi nær yfir mat innheimtuaðila vegatolla á nothæfi rekstrarsamhæfishluta EETS-þjónustu innan EETS-umhverfis þessara innheimtuaðila vegatolla,

Innheimtuaðilar vegatolla skulu:

1) skilgreina með skýrum hætti áætlun um fullgildingu með notkunarreynslu,

2) samþykkja aðferðina við vöktun á virkni í notkun á tollsvæðum sínum og framkvæma sérstakar sannprófanir,

3) meta rekstrarsamhæfi í notkun við kerfi sitt,

4) staðfesta nothæfi á tollsvæðum sínum þegar rekstrarsamhæfishlutar virka rétt,

b) Ef EETS-veitandi leitar til tilkynnts aðila skal framleiðandi, EETS-veitandi eða viðurkenndur fulltrúi:

1) sjá um prófanir eða taka í notkun eitt eða fleiri sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaðan eða fyrirhugaða rekstrarsamhæfishluta, eins og innheimtuaðili eða -aðilar vegatolla tilgreina og gera kröfu um,

2) vakta virkni rekstrarsamhæfishlutanna í notkun með aðferð sem tilkynntur aðili hefur samþykkt og kynnt sér,

3) láta tilkynntu stofunni í té sannanir þess efnis að rekstrarsamhæfishlutinn eða -hlutarnir uppfylli allar kröfur innheimtuaðila vegatolla um rekstrarsamhæfi, þ.m.t. niðurstöður fengnar með notkunarreynslu,

4) semja „EB“-yfirlýsingu um nothæfi, með þeim fyrirvara að nothæfisvottorð fáist frá tilkynntu stofunni. „EB“-yfirlýsingin um nothæfi nær yfir mat/dóm tilkynntu stofunnar á nothæfi rekstrarsamhæfishluta EETS-þjónustu þegar það er skoðað sem hluti af EETS-svæði og umhverfi valins/valinna innheimtuaðila vegatolla, og, einkum í tilvikum þegar um er að ræða skilfleti, í tengslum við tækniforskriftirnar sem athuga á, einkum þeirra sem lúta að notkun.

Tilkynnta stofan skal:

1) taka tillit til „EB“-yfirlýsingarinnar um samræmi við forskriftir sem og krafnanna sem mælt er fyrir um í EETS-svæðisyfirlýsingu innheimtuaðila vegatolla,

2) skipuleggja samstarf við viðkomandi innheimtuaðila vegatolla,

3) sannprófa tæknigögn og áætlun um fullgildingu með notkunarreynslu,

4) samþykkja aðferðina við vöktun á virkni í notkun og framkvæma sérstakar sannprófanir,

5) meta rekstrarsamhæfi í notkun við kerfi og verklagsreglur innheimtuaðila vegatolla,

6) gefa út nothæfisvottorð þegar rekstrarsamhæfishlutar virka rétt,

7) gefa út greinargerð þegar rekstrarsamhæfishlutar virka ekki rétt. Í skýrslunni skulu einnig tekin til athugunar vandamál sem kunna að koma upp vegna þess að kerfi og ferlar innheimtuaðila vegatolla uppfylla ekki viðeigandi staðla og tækniforskriftir. Ef við á, skal setja fram tilmæli í skýrslunni með það fyrir augum að leysa vandamálin.

VI. Innihald og snið yfirlýsinganna um samræmi við forskriftir og yfirlýsinga um nothæfi

1. Innihald „EB“-samræmisyfirlýsingarinnar

EB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar í 4., 5. og 6. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2019/520 hafi verið uppfylltar.

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skal vera fyrirmynd að skipulagi sem er sett fram í 2. lið þessa liðar. Hún skal innihalda atriðin sem tilgreind eru í viðeigandi aðferðareiningum sem settar eru fram í þessum viðauka og skal hún vera í stöðugri uppfærslu. Hún skal þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem rekstrarsamhæfishlutinn er settur á markað eða boðinn fram á markaði, gerir kröfu um.

Þegar EB-samræmisyfirlýsing er samin tekur framleiðandinn á sig ábyrgð á að rekstrarsamhæfishlutinn samrýmist kröfum.

2. Fyrirmynd „EB“-samræmisyfirlýsingarinnar

1) Nr. ..... (sérstakt auðkenni rekstrarsamhæfishlutans):

2) Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:

3) Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans (eða uppsetningaraðila):

4) Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning rekstrarsamhæfishlutans sem gerir rekjanleika mögulegan. Þegar við á má láta ljósmynd fylgja með):

5) Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og lýst er hér að framan er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins: .....

6) Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:

7) Þar sem við á: tilkynnt stofa ..... (nafn, númer) ..... framkvæmdi ..... (lýsing á afskiptum) ..... og gaf út vottorðið: ……

8) Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: .....

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti) (undirritun):

„EB“-yfirlýsingin um nothæfi og fylgiskjöl með henni skulu vera dagsett og undirrituð.

Yfirlýsingarnar skulu samdar samin á sama tungumáli og leiðbeiningarnar og í þeim þarf eftirfarandi að koma fram:

a) tilvísanir í viðkomandi landslöggjöf,

b) heiti og heimilisfang framleiðanda, EETS-veitanda eða viðurkennds fulltrúa sem hefur staðfestu innan Sambandsins (gefa skal upp viðskiptaheiti og fullt heimilisfang viðurkennds fulltrúa og viðskiptaheiti framleiðanda),

c) lýsing á rekstrarsamhæfishluta eða -hlutum (tegund, gerð, útfærsla o.s.frv.),

d) lýsing á aðferðinni sem notuð er til að lýsa yfir samræmi við forskriftir eða nothæfi,

e) allar kröfur sem eiga við rekstrarsamhæfishlutana, einkum notkunarskilyrði þeirra,

f) eftir atvikum, heiti og heimilisfang innheimtuaðila vegatolla/tilkynnta aðilans (aðilanna), sem koma að málsmeðferðinni sem beitt er við mat á samræmi við forskriftir og nothæfi,

g) ef við á, tilvísun í tækniforskriftirnar,

h) deili á aðilanum sem fengið hefur umboð til undirritunar fyrir hönd framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Sambandsins.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2381 **2025/EES/17/47**

frá 29. september 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/480 um sameiginlegar reglur varðandi samtengingu rafrænna landsskráa yfir flutningafyrirtæki á vegum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB ([1]), einkum 6. mgr. 16. gr.,

að höfðu samráði við nefndina um flutninga á vegum sem um getur í 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009 er gerð krafa um að aðildarríkin haldi rafræna landsskrá yfir flutningafyrirtæki á vegum sem lögbært yfirvald hefur veitt leyfi til að starfa sem flutningsaðili á vegum.

2) Í 5. og 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009 er þess krafist að samtengja eigi rafrænar landsskrár og er framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja sameiginlegar reglur varðandi slíka samtengingu.

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/480 ([3]) er komið á fót rafrænu kerfi fyrir samtengingu rafrænna landsskráa sem nefnist evrópskar skrár yfir flutningafyrirtæki á vegum („ERRU-kerfið“). Með því að tengja saman allar rafrænar landsskrár eru upplýsingarnar, sem er að finna í hverri rafrænni landsskrá, gerðar tiltækar lögbærum landsyfirvöldum allra aðildarríkjanna.

4) Reglugerð (EB) nr. 1071/2009 hefur verið breytt með reglugerð (ESB) 2020/1055 ([4]) og þar er þess nú krafist að landsbundnar skrár taki til viðbótarupplýsinga um flutningafyrirtæki á vegum. Einnig verður að gera slíkar viðbótarupplýsingar aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna í tengslum við vegaeftirlit. Af þessum sökum ætti að uppfæra ERRU-kerfið til að gera tiltækar aðgerðir sem gera kleift að skiptast á viðbótarupplýsingunum sem og að gera þær upplýsingar aðgengilegar viðeigandi yfirvöldum.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/480 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2381, 5.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/480 frá 1. apríl 2016 um sameiginlegar reglur varðandi samtengingu rafrænna landsskráa yfir flutningafyrirtæki á vegum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 1213/2010 (Stjtíð. ESB L 87, 2.4.2016, bls. 4).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 17).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/480 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við í 2. gr.:

„l) „*athugun án athugasemda*“: athugun þar sem ekki hafa komið í ljós nein brot.“

2) Í stað 2. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu veita eftirlitsaðilum sínum, sem annast vegaeftirlit, aðgang að aðgerðinni „Athugun á gögnum um flutningafyrirtæki“ (*e. Check Transport Undertaking Data*).“

3) Ákvæðum II., III., VI. og VIII. viðauka 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. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III., VI. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/480 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. liðar II. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Eftirfarandi aðgerðir skulu vera mögulegar með því að nota ERRU-kerfið:

1.1. Athugun á óflekkuðu mannorði (*e. Check Good Repute (CGR*)): gerir aðildarríkinu, sem leggur fram beiðni, kleift að senda einu eða öllum aðildarríkjunum, sem svara, fyrirspurn til að ákvarða hvort flutningastjóri sé hæfur til starfa og þar með að hafa undir höndum leyfi til að starfrækja flutningafyrirtæki.

1.2. Tilkynning um niðurstöðu athugunar (e. *Notification of Check Result (NCR*)): gerir aðildarríkinu þar sem athugunin var framkvæmd kleift að tilkynna staðfestuaðildarríkinu um niðurstöðu athugunar. Ef alvarlegt brot hefur komið í ljós við athugunina tilkynnir aðildarríkið, þar sem brotið greindist, það til staðfestuaðildarríkisins með tilkynningu um niðurstöðu athugunar um að flutningafyrirtækið hafi framið alvarlegt brot og getur viðkomandi aðildarríki farið fram á að flutningafyrirtækið í staðfestuaðildarríkinu verði beitt viðurlögum. Ef ekkert brot hefur komið í ljós við athugunina gerir tilkynning um niðurstöðu athugunar aðildarríkinu, þar sem athugunin fór fram, kleift að tilkynna staðfestuaðildarríkinu um jákvæða niðurstöðu athugunarinnar.

1.3. Athugun á gögnum um flutningafyrirtæki (*e. Check Transport Undertaking Data (CTUD)*): gerir aðildarríkinu, sem leggur fram beiðni, kleift að senda fyrirspurn til aðildarríkisins, sem svarar, um eftirfarandi gögn sem varða einungis flutningafyrirtæki:

— upplýsingar um Bandalagsleyfið og staðfestu eintökin,

— áhættumat og flokk áhættumats,

— fjölda ökutækja sem flutningafyrirtækið hefur til umráða,

— skráningarnúmer og skráningarland ökutækja sem flutningafyrirtækið hefur til umráða,

— fjölda starfsmanna.

1.4. Tilkynning um óhæfi (*e. Notification of Unfitness (NU)*): gerir aðildarríki kleift að upplýsa öll önnur aðildarríki um að flutningastjóri hafi verið lýstur óhæfur og að vottorð hans um starfshæfni gildi þar af leiðandi ekki lengur í neinu aðildarríki.“

2) Í stað viðbætisins í III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Viðbætir

Lágmarkskröfur um innihald XML-skilaboða

Sameiginlegur haus		Skyldubundið
Útgáfa	Opinber útgáfa XML-forskriftanna mun verða tilgreind í nafnarýminu, sem skilgreint er í XSD-hluta skilaboðanna, og í eigindinni *útgáfa* í haus allra XML-skilaboða. Útgáfunúmerið („n.m“) mun verða skilgreint sem fast gildi í hverri útgáfu skrárinnar með skilgreiningunni á XML-gerðarlýsingunni (xsd).	Já
Prófunarauðkenni (*e. Test Identifier*)	Valkvætt auðkenni til prófunar. Upphafsaðili prófunarinnar fyllir út auðkennið og allir þátttakendur í verkflæðinu framsenda/senda til baka sama auðkennið. Við hefðbundna vinnslu ætti að líta fram hjá því og ef það er fyrir hendi verður það ekki notað.	Nei
Tækniauðkenni (*e. Technical Identifier*)	Altækt einkvæmt auðkenni (*e. Universally Unique Identifier (UUID)*) sem auðkennir sérhvert skilaboð. Sendandi skal búa til altækt einkvæmt auðkenni og fylla út þessa eigind. Þessi gögn eru ekki notuð í neinum viðskiptalegum tilgangi.	Já
Verkflæðisauðkenni (*e. Workflow Identifier*)	Verkflæðisauðkennið er altækt einkvæmt auðkenni (UUID) og ætti aðildarríkið, sem leggur fram beiðni, að búa það til. Þetta auðkenni er síðan notað í öllum skilaboðum til að tryggja samsvörun í verkflæðinu.	Já
Tímasetning sendingar (*e. Sent at*)	Dag- og tímasetning (alheimstími) þegar skilaboðin voru send.	Já

Tímalokun (*e. Timeout*)	Þessi eigind með dag- og tímasetningu (á alheimstímasniði) er valkvæð. Miðlæga netaldið mun aðeins setja þetta gildi fyrir framsendar beiðnir og er það reiknað út á grundvelli þeirrar dag-/tímasetningar þegar miðlæga netaldið tók á móti upphaflegu beiðninni. Þetta mun upplýsa aðildarríkið, sem svarar beiðninni, um það hvenær tímalokun verði beitt á beiðni. Þessa gildis er hvorki krafist í upphaflegum beiðnum, sem sendar eru til miðlæga netaldsins, né heldur í öllum svarskilaboðum.	Nei
Frá (e. *from*)	ISO 3166-1 alfa-2-kóði aðildarríkisins, sem sendir skilaboðin, eða „ESB“.	Já
Til (e. *to*)	ISO 3166-1 alfa-2-kóði aðildarríkisins, sem skilaboðin eru send til, eða „ESB“.	Já

Athugun á óflekkuðu mannorði

Beiðni um athugun á óflekkuðu mannorði		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem auðkennir hverja beiðni.	Já
Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni (*e. Requesting Competent Authority*)	Lögbært yfirvald sem hefur lagt fram beiðni um leit.	Já
Upplýsingar um flutningastjóra		*Já, ef það vantar upplýsingar um vottorð um starfshæfni (CPC)*
Kenninafn (*e. Family Name*)	Kenninafn eða -nöfn flutningastjóra, eins og fram kemur á vottorðinu um starfshæfni.	Já
Eiginnafn (*e. First Name*)	Fullt eiginnafn flutningastjóra, eins og fram kemur á vottorði um starfshæfni.	Já
Fæðingardagur og -ár (*e. Date of Birth*)	Fæðingardagur og -ár flutningastjóra, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já
Fæðingarstaður (*e. Place of Birth*)	Fæðingarstaður flutningastjóra.	Nei
Heimilisfang	Heimilisfang, borg, póstnúmer og land flutningastjóra.	Nei
Upplýsingar um vottorð um starfshæfni		*Já, ef það vantar upplýsingar um flutningastjóra*
Númer vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Number*)	Númer vottorðs um starfshæfni	Já
Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Date*)	Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni, gefinn upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já
Útgáfuland vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Country*)	Land þar sem vottorð um starfshæfni er gefið út á alfa-2-sniði sem samrýmist ISO 3166-1.	Já

Svar við beiðni um athugun á óflekkuðu mannorði (*e. Check Good Repute Response*)		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem samsvarar málsauðkenni beiðninnar.	Já

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni (*e. Requesting Competent Authority*)	Lögbært yfirvald sem hefur lagt fram beiðni um leit.	Já
Lögbært yfirvald sem svarar (*e. Responding Competent Authority*)	Lögbært yfirvald sem hefur svarað beiðni um leit.	Já
Stöðukóði (*e. Status Code*)	Stöðukóði leitarinnar (t.d. finnst, finnst ekki, villa o.s.frv.).	Já
Stöðuboð (*e. Status Message*)	Útskýring á stöðulýsingu (ef þörf er á).	Nei
Fundnar upplýsingar um flutningastjóra (e. Found Transport Manager Details)		*Já, ef stöðukóði finnst*
Kenninafn (*e. Family Name*)	Kenninafn eða -nöfn flutningastjóra, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Eiginnafn (*e. First Name*)	Fullt eiginnafn flutningastjóra, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Fæðingardagur og -ár (*e. Date of Birth*)	Fæðingardagur og -ár flutningastjóra, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD), eins og tilgreint er í skránni.	Já
Fæðingarstaður (*e. Place of Birth*)	Fæðingarstaður flutningastjóra, eins og tilgreint er í skránni.	Nei
Númer vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Number*)	Númer vottorðs um starfshæfni eins og tilgreint er í skránni.	Já
Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Date*)	Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni, gefinn upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD), eins og tilgreint er í skránni.	Já
Útgáfuland vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Country*)	Land þar sem vottorð um starfshæfni er gefið út á alfa-2-sniði sem samrýmist ISO 3166-1, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Gildistími vottorðs um starfshæfni	Yfirlýsing um annaðhvort „gilt“ eða „ógilt“	Já
Heildarfjöldi fyrirtækja sem stjórnað er (*e. Total Managed Undertakings*)	Sá fjöldi flutningafyrirtækja sem flutningastjórinn er ábyrgur fyrir.	Já
Heildarfjöldi ökutækja sem stjórnað er (*e. Total Managed Vehicles*)	Sá fjöldi ökutækja sem flutningastjórinn er ábyrgur fyrir.	Já
Hæfi (*e. fitness*)	Yfirlýsing um annaðhvort „hæfi“ eða „óhæfi“.	Já
Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi tekur gildi (*e. Start Date of Unfitness*)	Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi flutningastjóra tekur gildi, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já ef tilgreiningin er „óhæfur“.
Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi fellur úr gildi (*e. End Date of Unfitness*)	Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi flutningastjóra fellur úr gildi, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já ef tilgreiningin er „óhæfur“.
Leitaraðferð (*e. Search Method*)	Sú aðferð sem notuð er til að finna flutningastjórann: NYSIIS, CPC, með eigin aðferð.	Já

Flutningafyrirtæki (fyrir hvern flutningastjóra sem finnst)		*Já, ef fyrirtækin sem stjórnað er > 0*
Heiti flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Name*)	Heiti flutningafyrirtækis (heiti og rekstrarform), eins og tilgreint er í skránni.	Já
Heimilisfang flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Address*)	Heimilisfang flutningafyrirtækis (heimilisfang, póstnúmer, borg, land), eins og tilgreint er í skránni.	Já
Númer Bandalagsleyfis	Raðnúmer Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn).	Já
Staða Bandalagsleyfis	Staða Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Ökutækjum sem er stjórnað (*e. Managed Vehicles*)	Fjöldi ökutækja, sem er stjórnað, eins og tilgreint er í skránni.	Já

Tilkynning um niðurstöðu athugunar

Tilkynning um niðurstöðu athugunar		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem auðkennir hverja tilkynningu.	Já
Lögbært yfirvald sem sendir tilkynninguna	Lögbært yfirvald sem gefur út tilkynninguna.	Já
Flutningafyrirtæki		Já
Heiti flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Name*)	Heiti flutningafyrirtækis sem sætir athugun.	Já
Númer Bandalagsleyfis	Raðnúmer Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins eða staðfests eintaks flutningafyrirtækisins (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn).	Já
Skráningarnúmer ökutækis (*e. Vehicle Registration Number*)	Skráningarnúmer þess ökutækis sem var skoðað	Já
Skráningarland ökutækis (*e. Vehicle Registration Country*)	Landið þar sem ökutækið, sem var skoðað, er skráð	Já
Almennar upplýsingar um athugunina		
Dagsetning athugunar (*e. Date of Check*)	Dagsetning athugunar, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD)	Já
Athugun án athugasemda	Já/Nei	Já

Smávægileg brot (e. Minor infringement)		Já, ef smávægileg(t) brot koma í ljós við athugun
Dagsetning smávægilegs brots	Dagsetning brots, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD)	Já
Fjöldi smávægilegra brota	Fjöldi smávægilegra brota sem í ljós koma.	Já
Alvarlegt brot (e. Serious infringement)		Já, ef alvarlegt brot kemur í ljós við athugun
Dagsetning brots (*e. Date of Infringement*)	Dagsetning brots, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD)	Já
Flokkur	Flokkur brots: — AAB (MSI): allra alvarlegasta brotið (*e. Most serious infringement*) — MAB (VSI): mjög alvarlegt brot (*e. Very serious infringement*) — AB (SI): alvarlegt brot (*e. Serious infringement*)	Já
tegund brots (*e. Infringement Type*)	Í samræmi við flokkunina sem kveðið er á um í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1071/2009 og I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. (ESB) 2016/403 ([1]).	Já
Áfrýjun möguleg	Ef enn er mögulegt að áfrýja máli vegna meints brots þegar tilkynningin er lögð fram. Já/Nei	Já
Viðurlögum sem hefur verið beitt (fyrir hvert alvarlegt brot)		Já, ef við á
Auðkenni viðurlaga sem er beitt (*e. Penalty Imposed Identifier*)	Raðnúmer einstakra viðurlaga sem er beitt.	Já
Dagsetning endanlegrar ákvörðunar (*e. Final Decision Date*)	Dagsetning endanlegrar ákvörðunar um viðurlögin, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já
Tegund viðurlaga sem er beitt (*e. Penalty Type Imposed*)	Yfirlýsing um eftirfarandi: — 101: „Viðvörun“ — 201: „Tímabundið bann við gestaflutningum“ (*e. Temporary ban on cabotage operations*) — 202: „Sekt“ (*e. Fine*) — 203: „Bann“ (*e. Prohibition*) — 204: „Kyrrsetning“ (*e. Immobilisation*) — 102: „Annað“ (*e. Other*)	Já
Upphafsdagsetning (*e. Start Date*)	Upphafsdagsetning viðurlaga, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD)	Nei
Lokadagsetning (*e. End Date*)	Lokadagsetning viðurlaga, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD)	Nei
Framkvæmd viðurlaga (*e. Executed*)	Já/Nei	Já

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/403 frá 18. mars 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 að því er varðar flokkun alvarlegra brota á reglum Sambandsins, sem geta leitt til þess að óflekkað mannorð flutningsaðila á vegum skaðast, og um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB (Stjtíð. ESB L 74, 19.3.2016, bls. 8).

Viðurlög sem farið er fram á (fyrir hvert alvarlegt brot)		Nei
Auðkenni viðurlaga sem farið er fram á (*e. Penalty Requested Identifier*)	Raðnúmer einstakra viðurlaga sem farið er fram á.	Já
Tegund viðurlaga sem farið er fram á (*e. Penalty Type Requested*)	Yfirlýsing um eftirfarandi: — 101: „Viðvörun“ (*e. Warning*) — 301: „Tímabundin afturköllun á sumum eða öllum staðfestum eintökum af Bandalagsleyfinu“ (*e. Temporary withdrawal of some or all of the certified true copies of the Community licence*) — 302: „Varanleg afturköllun á sumum eða öllum staðfestum eintökum af Bandalagsleyfinu“ (*e. Permanent withdrawal of some or all of the certified true copies of the Community licence*) — 303: „Tímabundin afturköllun á Bandalagsleyfinu“ (*e. Temporary withdrawal of the Community licence*) — 304: „Varanleg afturköllun á Bandalagsleyfinu“ (*e. Permanent withdrawal of the Community licence*) — 305: „Tímabundin frestun á útgáfu ökumannsvottorða“ (*e. Suspension of the issue of driver attestations*) — 306: „Afturköllun ökumannsvottorða“ (*e. Withdrawal of driver attestations*) — 307: „Viðbótarskilyrði sett fyrir útgáfu ökumannsvottorða til að koma í veg fyrir misnotkun“ (*e. Issue of driver attestations subject to additional conditions in order to prevent misuse*)	Já
Tímalengd (e. *Duration*)	Tímalengd viðurlaga sem farið er fram á (almanaksdagar).	Nei

Svar við tilkynningu um niðurstöðu athugunar		Skyldubundið, ef smávægileg(t) brot koma í ljós við athugun
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem samsvarar málsauðkenni tilkynningarinnar.	Já
Lögbært upprunayfirvald	Lögbært yfirvald sem gaf út upprunalegu tilkynninguna um brot.	Já
Lögbært leyfisyfirvald	Lögbært yfirvald sem svarar tilkynningunni um brot.	Já
Stöðukóði (*e. Status Code*)	Stöðukóði svars við tilkynningu (t.d. finnst, finnst ekki, villa o.s.frv.).	Já
Stöðuboð (*e. Status Message*)	Útskýring á stöðulýsingu (ef þörf er á).	Nei
Flutningafyrirtæki		*Já*
Heiti flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Name*)	Heiti flutningafyrirtækis, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Heimilisfang flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Address*)	Heimilisfang flutningafyrirtækis (heimilisfang, póstnúmer, borg, land), eins og tilgreint er í skránni.	Já
Númer Bandalagsleyfis	Raðnúmer Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn).	Já

Staða Bandalagsleyfis	Staða Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Viðurlögum sem hefur verið beitt		*Nei*
Auðkenni viðurlaga sem er beitt (*e. Penalty Imposed Identifier*)	Raðnúmer einstakra viðurlaga sem er beitt (gefið upp undir „auðkenni viðurlaga sem farið er fram á“ í tilkynningunni um niðurstöðu athugunar).	Já
Lögbært yfirvald sem beitir viðurlögum (e. *Competent Authority Imposing Penalty*)	Heiti lögbæra yfirvaldsins sem beitir viðurlögunum.	Já
Viðurlögum hefur verið beitt (*e. Is Imposed*)	Já/Nei	Já
Tegund viðurlaga sem er beitt (*e. Penalty Type Imposed)*	Yfirlýsing um eftirfarandi: — 101: „Viðvörun“ (*e. Warning*) — 301: „Tímabundin afturköllun á sumum eða öllum staðfestum eintökum af Bandalagsleyfinu“ (*e. Temporary withdrawal of some or all of the certified true copies of the Community licence*) — 302: „Varanleg afturköllun á sumum eða öllum staðfestum eintökum af Bandalagsleyfinu“ (*e. Permanent withdrawal of some or all of the certified true copies of the Community licence*) — 303: „Tímabundin afturköllun á Bandalagsleyfinu“ (*e. Temporary withdrawal of the Community licence*) — 304: „Varanleg afturköllun á Bandalagsleyfinu“ (*e. Permanent withdrawal of the Community licence*) — 305: „Tímabundin frestun á útgáfu ökumannsvottorða“ (*e. Suspension of the issue of driver attestations*) — 306: „Afturköllun ökumannsvottorða“ (*e. Withdrawal of driver attestations*) — 307: „Viðbótarskilyrði sett fyrir útgáfu ökumannsvottorða til að koma í veg fyrir misnotkun“ (*e. Issue of driver attestations subject to additional conditions in order to prevent misuse*) — 102: „Annað“ (*e. Other*)	Já
Upphafsdagsetning (*e. Start Date*)	Upphafsdagsetning viðurlaga, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Nei
Lokadagsetning (*e. End Date*)	Lokadagsetning viðurlaga, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Nei
Ástæða	Ástæða þess að viðurlögum sé ekki beitt.	Nei

Staðfesting á tilkynningu um niðurstöðu athugunar		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem samsvarar málsauðkenni tilkynningarinnar eða svarsins.	Já
Stöðukóði (*e. Status Code*)	Stöðukóði staðfestingar.	Já
Stöðuboð (*e. Status Message*)	Strengur stöðuboða (*e. Status Message String*)	Nei
Lögbært upprunayfirvald	Fyrir NCRN_Ack: í löggjöfinni samsvarar þessi reitur „Auðkenni lögbærs yfirvalds á ákvörðunarstað“. Fyrir NCRR_Ack: í löggjöfinni samsvarar þessi reitur „Auðkenni lögbærs yfirvalds sem veitir staðfestingu“.	Já
Lögbært leyfisyfirvald	Fyrir NCRN_Ack: í löggjöfinni samsvarar þessi reitur „Auðkenni lögbærs yfirvalds sem veitir staðfestingu“. Fyrir NCRR_Ack: í löggjöfinni samsvarar þessi reitur „Auðkenni lögbærs yfirvalds á ákvörðunarstað“.	Já

Tegund staðfestingar (*e. Acknowledgement type*)	Skilgreining á tegund staðfestingar (*e. defining acknowledgement type*) Möguleg gildi: — „NCRN_Ack“ — „NCRR_Ack“	Já

Athugun á gögnum um flutningafyrirtæki

Beiðni um athugun á gögnum um flutningafyrirtæki		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem auðkennir hverja beiðni.	Já
Lögbært upprunayfirvald	Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni um leit.	Já
Auðkenning flutningafyrirtækis		Já
Heiti flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Name*)	Heiti flutningafyrirtækisins.	Fylla þarf út a.m.k. tvo af leitar-reitunum.
Númer Bandalagsleyfis	Raðnúmer Bandalagsleyfis eða staðfests eintaks, eins og tilgreint er í skránni (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn).	
Skráningarnúmer ökutækis (*e. Vehicle Registration Number*)	Skráningarnúmer eins af ökutækjum flutningafyrirtækisins.	
Skráningarland ökutækis (*e. Vehicle Registration Country*)	Landið þar sem ökutækið er skráð.	Já, ef skráningar-númer ökutækis er gefið upp.
Beiðni varðandi öll ökutæki	Beiðni um skráningarnúmer allra ökutækja í umsjón fyrirtækisins. Já/Nei	Já

Svar við athugun á gögnum um flutningafyrirtæki (e. *Check Transport Undertaking Data Response*)		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem auðkennir hverja beiðni	Já
Lögbært upprunayfirvald	Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni um leit.	Já
Lögbært yfirvald sem svarar (*e. Responding Competent Authority*)	Lögbært yfirvald sem veitir svarið.	Já
Stöðukóði (*e. Status Code*)	Stöðukóði svörunar (t.d. finnst, finnst ekki, villa o.s.frv.).	Já
Stöðuboð (*e. Status Message*)	Útskýring á stöðulýsingu (ef þörf er á).	Nei

Almennar upplýsingar um flutningafyrirtækið (e. General Information about the Transport Undertaking)		*Já, ef stöðukóði finnst*
Heiti flutningafyrirtækis (*e. Transport Undertaking Name*)	Heiti flutningafyrirtækis (heiti og rekstrarform).	Já
Heimilisfang flutninga-fyrirtækis (*e. Transport Undertaking Address*)	Heimilisfang flutningafyrirtækis (heimilisfang, póstnúmer, borg, land), eins og tilgreint er í skránni	Já
Fjöldi ökutækja sem er stjórnað	Fjöldi ökutækja, sem er stjórnað, eins og tilgreint er í skránni.	Já
Fjöldi starfsmanna	Fjöldi starfsmanna í fyrirtækinu 31. desember síðastliðinn.	Já
Áhættumat	Áhættumat fyrirtækisins.	Já
Flokkur áhættumats	Flokkur áhættumats í fyrirtækinu (grænn, gulbrúnn, rauður, grár).	Já
Upplýsingar um Bandalagsleyfi (e. Community Licence Details)		*Já, ef stöðukóði finnst*
Lögbært leyfisyfirvald	Lögbært yfirvald sem gaf út Bandalagsleyfi fyrir flutningafyrirtæki	Já
Númer Bandalagsleyfis	Raðnúmer Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn)	Já
Staða leyfis	Staða Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni	Já
Tegund leyfis (*e. Licence Type*)	Tegund Bandalagsleyfis eins og tilgreint er í skránni. Yfirlýsing um: — „Bandalagsleyfi fyrir farþegaflutninga“ — „Landsbundið leyfi fyrir farþegaflutninga“ — „Bandalagsleyfi fyrir vöruflutninga“ — „Bandalagsleyfi fyrir vöruflutninga, eingöngu fyrir ≤ 3,5 t“ — „Landsbundið leyfi fyrir vöruflutninga“	Já
Upphafsdagsetning (*e. Start Date*)	Upphafsdagsetning Bandalagsleyfis.	Já
Dagsetning niðurfellingar (*e. Expiry Date*)	Dagsetning þegar Bandalagsleyfi fellur úr gildi	Já
Dagsetning afturköllunar (*e. Withdrawal Date*)	Dagsetning afturköllunar Bandalagsleyfis	Já, ef dagsetning finnst
Dagsetning tímabundinnar niðurfellingar (*e. Suspension Date*)	Dagsetning tímabundinnar niðurfellingar Bandalagsleyfis i	Já, ef dagsetning finnst
Dagsetning þegar tímabundin niðurfelling fellur úr gildi (*e. Suspension Expiry Date*)	Dagsetning þegar tímabundin niðurfelling Bandalagsleyfis fellur úr gildi	Já, ef dagsetning finnst
Upplýsingar um staðfest eintak		*Já*

Númer staðfests eintaks	Raðnúmer hvers staðfests eintaks Bandalagsleyfis flutningafyrirtækisins, eins og tilgreint er í skránni (reitur fyrir frjálsan texta í alstafakóða fyrir 1 til 20 rittákn)	Já
Upphafsdagsetning (*e. Start Date*)	Upphafsdagsetning hvers staðfests eintaks af Bandalagsleyfinu.	Já
Dagsetning niðurfellingar (*e. Expiry Date*)	Dagsetning þegar hvert staðfest eintak af Bandalagsleyfinu fellur úr gildi.	Já
Dagsetning afturköllunar (*e. Withdrawal Date*)	Dagsetning afturköllunar á hverju staðfestu eintaki af Bandalagsleyfinu.	Já, ef dagsetning finnst
Dagsetning tímabundinnar niðurfellingar (*e. Suspension Date*)	Dagsetning tímabundinnar niðurfellingar á staðfestu eintaki af Bandalagsleyfinu.	Já, ef dagsetning finnst
Dagsetning þegar tímabundin niðurfelling fellur úr gildi (*e. Suspension Expiry Date*)	Dagsetning þegar tímabundin niðurfelling á hverju staðfestu eintaki af Bandalagsleyfinu fellur úr gildi.	Já, ef dagsetning finnst
Upplýsingar um ökutæki (e. Vehicle Details)		Já, ef gildið „Beiðni varðandi öll ökutæki“ í CTUD-beiðni er „já“.
Skráningarnúmer ökutækis (*e. Vehicle Registration Number*)	Skráningarnúmer hvers ökutækis flutningafyrirtækis	Já
Skráningarland ökutækis (*e. Vehicle Registration Country*)	Skráningarland hvers ökutækis flutningafyrirtækisins.	Já

Tilkynning um óhæfi

Tilkynning um óhæfi		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem auðkennir hverja tilkynningu.	Já
Lögbært yfirvald sem sendir tilkynninguna	Lögbært yfirvald sem gefur út tilkynninguna.	Já
Upplýsingar um flutningastjóra		*Já, ef það vantar upplýsingar um vottorð um starfshæfni (CPC)*
Kenninafn (*e. Family Name*)	Kenninafn eða -nöfn flutningastjóra, eins og fram kemur á vottorðinu um starfshæfni.	Já
Eiginnafn (*e. First Name*)	Fullt eiginnafn flutningastjóra, eins og fram kemur á vottorði um starfshæfni.	Já
Fæðingardagur og -ár (*e. Date of Birth*)	Fæðingardagur og -ár flutningastjóra, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já
Fæðingarstaður (*e. Place of Birth*)	Fæðingarstaður flutningastjóra.	Nei

Upplýsingar um vottorð um starfshæfni		*Já, ef það vantar upplýsingar um flutningastjóra*
Númer vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Number*)	Númer vottorðs um starfshæfni	Já
Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Date*)	Útgáfudagur vottorðs um starfshæfni, gefinn upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já
Útgáfuland vottorðs um starfshæfni (*e. CPC Issue Country*)	Land þar sem vottorð um starfshæfni er gefið út á alfa-2-sniði sem samrýmist ISO 3166-1.	Já
Yfirlýsing um óhæfi		Já
Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi tekur gildi (*e. Start Date of Unfitness*)	Dagsetning þegar yfirlýsing um óhæfi tekur gildi, gefin upp á sniði sem samrýmist ISO 8601 (ÁÁÁÁ-MM-DD).	Já

Staðfesting á tilkynningu um óhæfi		Skyldubundið
Málsauðkenni (*e. Business Case Identifier*)	Rað- eða tilvísunarnúmer sem samsvarar málsauðkenni tilkynningarinnar.	Já
Lögbært upprunayfirvald	Lögbært yfirvald sem gefur út tilkynninguna.	Já
Lögbært yfirvald sem svarar (*e. Responding Competent Authority*)	Lögbært yfirvald sem gefur úr staðfestinguna.	Já
Stöðukóði (*e. Status Code*)	Stöðukóði staðfestingar.	Já
Stöðuboð (*e. Status Message*)	Strengur stöðuboða (*e. Status Message String*)	Nei“.

3) Í stað liðar 1.5 í VI. viðauka kemur eftirfarandi:

„1.5. Þegar send eru svör við athugun á óflekkuðu mannorði, staðfestingar á tilkynningu um niðurstöðu athugunar, svör við athugun á gögnum um flutningafyrirtæki og staðfestingar á yfirlýsingu um óhæfi í samræmi við VIII. viðauka gildir eftirfarandi:

1.5.1. Brugðist skal við beiðnum innan 10 sekúndna.

1.5.2. Samanlagður biðtími vegna beiðni (tíminn sem beiðandi þarf að bíða eftir svari) má ekki vera meiri en 20 sekúndur.

1.5.3. Þau skulu geta svarað sex skilaboðum á sekúndu.“

4) Í stað VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. ATHUGUN Á ÓFLEKKUÐU MANNORÐI FLUTNINGASTJÓRA

Þegar staðfest er, fyrir milligöngu ERRU-kerfisins, í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, hvort flutningastjóri hafi verið lýstur óhæfur í einhverju aðildarríkjanna til að stjórna flutningastarfsemi fyrirtækis skulu aðildarríkin framkvæma almenna CGR-leit með því að senda beiðni um athugun á óflekkuðu mannorði. Aðildarríkin sem svara skulu senda svar við beiðninni um athugun á óflekkuðu mannorði (*e. Check Good Repute Response*).

2. TILKYNNING UM NIÐURSTÖÐU ATHUGUNAR

2.1. Að því er varðar tilkynningu um alvarlegt brot fyrir milligöngu ERRU-kerfisins skal aðildarríkið, þar sem brotið á sér stað, senda tilkynningu um niðurstöðu athugunar til staðfestuaðildarríkisins ásamt upplýsingum um brotið. Ekki skal tilkynna um brot sem hvorki eru flokkuð í tilskipun 2006/22/EB né reglugerð (EB) nr. 1071/2009.

2.2. Ef ekkert brot hefur komið í ljós við athugun skal tilkynning um niðurstöðu athugunar send til staðfestuaðildarríkisins og skal hún taka til upplýsinga um athugun án athugasemda eins og sett er fram í III. viðauka.

2.3. Athugun telst ekki vera athugun án athugasemda þegar smávægileg brot hafa komið í ljós. Ef aðeins smávægileg brot hafa komið í ljós við athugun skal tilkynning um niðurstöðu athugunar send til staðfestuaðildarríkisins og skal hún taka til upplýsinga um dagsetningu og fjölda smávægilegra brota sem í ljós komu.

2.4. Senda skal tilkynningu um niðurstöðu athugunar, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en sex vikum frá endanlegri ákvörðun um brot sem í ljós komu, ef svo er, ásamt upplýsingunum sem settar eru fram í III. viðauka.

2.5. Staðfestuaðildarríkið skal svara beiðninni um tilkynningu um niðurstöðu athugunar með því að senda svar við tilkynningu um niðurstöðu athugunar, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en sex vikum frá endanlegri ákvörðun í málinu, þar sem upplýst er hvort viðurlögunum sem aðildarríkið fór fram á, þar sem brotið var framið, hefur verið beitt og, ef svo er, hver þau viðurlög voru. Ef slíkum viðurlögum er ekki beitt skal tilgreina ástæður þess í svarinu við tilkynningu um niðurstöðu athugunar. Ekki er nauðsynlegt að svara tilkynningu um niðurstöðu athugunar þegar tilkynning um niðurstöðu athugunar vísar til athugunar án athugasemda.

2.6. Í öllum tilvikum skal staðfesta tilkynningu um niðurstöðu athugunar og svar við tilkynningu um niðurstöðu athugunar með því að senda staðfestingu um tilkynningu um niðurstöðu athugunar.

3. ATHUGUN Á GÖGNUM UM FLUTNINGAFYRIRTÆKI

3.1. Þegar um er að ræða athugun fyrir milligöngu ERRU-kerfisins á einhverjum af gögnunum um flutningafyrirtækið sem um getur í lið 1.3 í II. viðauka skal aðildarríki senda beiðni til staðfestuaðildarríkis um athugun á gögnum um flutningafyrirtæki.

3.2. Staðfestuaðildarríkið skal svara með því að senda svar við athugun á gögnum um flutningafyrirtæki.

3.3. Framkvæma skal fyrirspurnir, sem eru sendar með CTUD-aðgerðinni, með því að færa inn annaðhvort heiti flutningafyrirtækis, númer Bandalagsleyfis þess eða númer eins af staðfestu eintökunum, eða skráningarnúmer einhvers af ökutækjum þess án þess að færa þurfi inn fleiri en tvær af framangreindum færslum.

3.4. Aðildarríkin sem svara, þegar þau leita í skrám sínum að niðurstöðu CTUD-beiðni á grundvelli annaðhvort Bandalagsleyfis eða skráningarnúmers ökutækis, skulu gera ráðstafanir til að aðlaga snið gagnanna í leitarbeiðninni að sniði gagnanna í landsbundnu skránni. Aðildarríkin sem svara skulu einkum, þegar þau leita í skrám sínum að niðurstöðu CTUD-beiðni á grundvelli annaðhvort Bandalagsleyfis eða skráningarnúmers ökutækis, virða að vettugi sértákn eins og bandstrik eða skástrik. Einnig skal hunsa eyður.

3.5. Aðildarríkin sem svara skulu senda aðildarríkinu sem leggur fram beiðni tilbaka allar upplýsingar sem eru tiltækar með XML-skilaboðum sem skilgreind eru í III. viðauka. Ef ekki hefur tekist að finna hluta þeirra upplýsinga sem óskað var eftir skal það ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin sem svara leggi fram umbeðnar upplýsingar sem upp á vantar og eru tiltækar í skránni, þ.m.t. skráningarnúmer ökutækja án tilheyrandi staðfests eintaks.

4. TILKYNNING UM ÓHÆFI FLUTNINGASTJÓRA

4.1. Þegar flutningastjóri hefur verið lýstur óhæfur í einu aðildarríki er því aðildarríki heimilt að senda tilkynningu um óhæfi til allra hinna aðildarríkjanna.

4.2. Í öllum tilvikum skal staðfesta tilkynningu um óhæfi með því að senda staðfestingu á tilkynningu um óhæfi.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2108 **2025/EES/17/48**

frá 29. júlí 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar tilteknar áríðandi flugverndarráðstafanir varðandi búnað fyrir öryggisskimun vökva, úðaefna og gels (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 12. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ([2]) eru settar fram verklagsreglur um samþykki fyrir og notkun flugverndarbúnaðar í almenningsflugi sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2) Búnaður til greiningar sprengiefnis í handfarangri (EDSCB) sem uppfyllir staðal C3, eins og sett er fram í viðhengi 12-B í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998, er hannaður til að skima handfarangur sem inniheldur vökva, úðaefni og gel sem og fartölvur og önnur stór raftæki. Notkun slíkrar afkastamikillar og skilvirkrar nýsköpunartækni gerir flugvöllum kleift að aflétta fyrirliggjandi flutningstakmörkunum á vökva, úðaefni og geli í handfarangri brottfararfarþega.

3) Framkvæmdastjórnin samþykkti búnað til greiningar sprengiefnis í handfarangri, sem uppfyllir staðal C3, og veitti stöðu merkingarinnar „ESB-stimpill“ ([3]), eftir að hafa fengið í hendur prófunarskýrslur eða annars stigs skýrslur frá sameiginlegu matsferli Evrópusambands flugmálastjórna (ECAC), sem sýnir að búnaðurinn uppfyllir tilskildar greiningarkröfur.

4) Tæknilegar upplýsingar sem framkvæmdastjórninni hafa borist og aðildarríkin, sem eiga aðild að Evrópusambandi flugmálastjórna og rannsóknarstofum, hafa fullgilt sýna að endurskoða þarf núverandi búnaðarútfærslur til greiningar sprengiefnis í handfarangri, sem uppfylla staðal C3, sem framkvæmdastjórnin hefur veitt stöðu merkingarinnar „ESB-stimpill“ eða „ESB-stimpill til bráðabirgða“, til að bæta nothæfi þeirra.

5) Í varúðarskyni og til að viðhalda öryggi í farþegaflugi ætti að innleiða takmörkun á hámarksrúmmáli vökva, úðaefnis og gels í stökum ílátum sem hægt er að skima í hvers konar núverandi samþykktum búnaðarútfærslum til greiningar sprengiefnis í handfarangri sem uppfylla staðal C3.

6) Eftirleiðis ætti að nota allar samþykktar búnaðarútfærslur til greiningar sprengiefnis í handfarangri sem uppfylla staðal C3, eins og um getur í lið 12.4.2.8 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998, sem hefur fengið stöðu merkingarinnar „ESB-stimpill“, fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, í samræmi við notkunarleiðbeiningar búnaðar til greiningar sprengiefnis í handfarangri sem uppfyllir staðal C3, en með skimunartakmörkun þar sem hámarksrúmmál vökva, úðaefnis og gels í stökum ílátum má ekki fara yfir 100 ml.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2108, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/300/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtíð. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1998/oj.).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2147 frá 3. desember 2021 um samþykki fyrir flugverndarbúnaði í almenningsflugi með „ESB-stimpli“ (Stjtíð. ESB L 433, 6.12.2021, bls. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2021/2147/oj).

7) Fella ætti ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1177 ([4]) úr gildi þar sem útfærslan sem var viðfangsefni þeirrar ákvörðunar ætti nú að sæta takmörkuninni sem gildir um allar samþykktar búnaðarútfærslur til greiningar sprengiefnis í handfarangri sem uppfylla staðal C3.

8) Viðkomandi framleiðendur búnaðarins ættu að endurskoða núverandi búnaðarútfærslur, sem eru notaðar, og láta þær sæta nauðsynlegum prófunum á rannsóknarstofum sem starfræktar eru samkvæmt sameiginlegu matsferli Evrópusambands flugmálastjórna.

9) Heimilt er að aflétta takmörkuninni, sem er innleidd með þessari reglugerð, þegar framkvæmdastjórninni hafa borist prófunarskýrslur eða annars stigs skýrslur frá sameiginlegu matsferli Evrópusambands flugmálastjórna sem sýna að endurskoðuð stök búnaðarútfærsla til greiningar sprengiefnis í handfarangri, sem uppfyllir staðal C3, uppfyllir tilskilda greiningarstaðla.

10) Enn fremur í því skyni að stytta tímalengd starfrækslutakmörkunar, sem er innleidd með þessari reglugerð, og tryggja hraðaðri prófun á nýjum útfærslum ætti að líta svo á að búnaðarútfærslur, sem hafa verið samþykktar samkvæmt kerfum sem aðildarríkin nota og tilkynntar eru framkvæmdastjórninni á tilhlýðilegan hátt í samræmi við lið 12.0.5 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998, eigi rétt á að fá stöðu merkingarinnar „ESB-stimpill“, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

11) Að lokum hefur fengin reynsla af framkvæmd liðar 12.0.4.2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 sýnt að nauðsynlegt er að endurskoða núverandi orðalag liðarins til að gera rekstraraðilum kleift að nota nýja hluta búnaðarútfærslu þar sem staða merkingarinnar „ESB-stimpill“ eða „ESB-stimpill til bráðabirgða“ hefur verið felld tímabundið úr gildi, að því tilskildu að mótvægisaðgerðum sé beitt.

12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 til samræmis við það.

13) Þar eð nauðsynlegt er að gefa hæfilegan frest til að gera flugvöllum, þar sem notaðar eru búnaðarútfærslur til greiningar sprengiefnis í handfarangri sem uppfylla staðal C3, kleift að undirbúa framkvæmd mildandi ráðstafana, sem mælt er fyrir um í viðaukanum, ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar til 1. september 2024.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2024.

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1177 frá 23. apríl 2024 um tímabundna niðurfellingu á samþykki fyrir flugverndarbúnaði í almenningsflugi með „ESB-stimpli“ (Stjtíð. ESB L, 2024/1177, 25.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1177/oj).

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 12.0.4.2 kemur eftirfarandi:

„12.0.4.2. Heimilt er að nota verndarbúnað þar sem staða merkingarinnar „ESB-stimpill“ eða „ESB-stimpill til bráðabirgða“, hefur verið felld tímabundið úr gildi, sbr. þó framkvæmd viðbótarmótvægisaðgerða, eins og við á. Þegar staða merkingarinnar „ESB-stimpill“ eða „ESB-stimpill til bráðabirgða“ hefur verið felld tímabundið úr gildi getur framkvæmdastjórnin tilgreint hvort setja megi upp og starfrækja nýja hluta búnaðarins, þar sem staða merkingarinnar hefur verið felld tímabundið úr gildi, með því að bæta við sömu mótvægisaðgerðum.“

2) Eftirfarandi lið 12.0.5.4 er bætt við:

„12.0.5.4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að veita verndarbúnaðinum, sem um getur í lið 12.0.5.3, stöðu merkingar innar „ESB-stimpill“, að uppfylltum þeim skilyrðum að hún hafi fengið í hendur gögn frá aðildarríkinu um að slíkur verndarbúnaður uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla.“

3) Í stað liðar 12.4.2.8 og 12.4.2.9 kemur eftirfarandi:

„12.4.2.8. Allur búnaður til greiningar sprengiefnis, sem er hannaður til að skima handfarangur sem inniheldur fartölvur, önnur stór raftæki og vökva, úðaefni og gel, skal a.m.k. uppfylla staðal C3.

12.4.2.9. Allur búnaður til greiningar sprengiefnis, sem uppfyllir staðal C3, telst jafngilda búnaði til greiningar sprengiefnis í fljótandi formi, sem uppfyllir staðal 2, að því er varðar skimun vökva, úðaefnis og gels.“

4) Eftirfarandi lið 12.4.2.10 er bætt við:

„12.4.2.10. Einungis má nota búnað, sem uppfyllir staðal C3 og er hannaður til að skima handfarangur, sem hefur fengið stöðu merkingarinnar „ESB-stimpill“ eða „ESB-stimpill til bráðabirgða“, fyrir 1. ágúst 2024 við skimun vökva, úðaefnis og gels með skimunartakmörkun þar sem hámarksrúmmál vökva, úðaefnis og gels í stökum ílátum má ekki fara yfir 100 ml.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1879 **2025/EES/17/49**

frá 9. júlí 2024

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar útreikning á jöfnunarkröfum vegna kerfisins til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) (*)

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 8. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([2]) árið 2023 til að auka framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt á losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og koma í framkvæmd kerfi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA-kerfið) á viðeigandi hátt. Með þeirri breytingu er gildissviði viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir fyrir flug innan Evrópu viðhaldið og gildir kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi um flug annað en flug innan EES og flug milli EES og Sviss og Breska konungsríkisins.

2) Kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi hefur verið starfrækt frá 2019 fyrir vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar. Því er ætlað að vera hnattræn markaðstengd ráðstöfun sem miðar að því að jafna losun koltvísýrings frá alþjóðaflugi frá 1. janúar 2021. Grunnviðmiðun fyrir jöfnun á árinu 2023 er gildið frá 2019 fyrir losun frá flugstarfsemi. Grunnviðmiðun fyrir jöfnun er 85% af gildinu frá 2019 fyrir losun frá flugstarfsemi frá og með 2024. Jöfnun yfir grunnviðmiðun skal gerð með því að ógilda tilteknar jöfnunarinneignir og nota flugvélaeldsneyti sem er tilkynnt í samræmi við ákvæði framseldrar gerðar sem var samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB (hér á eftir nefnt eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi),

3) Hinn 27. júní 2018 samþykkti ráð Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, á tíunda fundi 214. fundar þess, fyrstu útgáfu af IV. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður 7. desember 1944 – kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA-kerfið), þar sem alþjóðlegum kröfum og ráðlögðum starfsvenjum varðandi umhverfisvernd fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA SARPs) var komið á. Sambandið og aðildarríki þess komu kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi til framkvæmda eins og við á við upphaf 2021–2023 í samræmi við ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/954 ([3]). Alþjóðaflugmálastofnunin samþykkti 20. mars 2023 aðra útgáfu krafna og ráðlagðra starfsvenja fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA). Hún varð virk 31. júlí 2023 og öðlaðist gildi 1. janúar 2024.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1879, 10.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB að því er varðar framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt á losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og viðeigandi framkvæmd hnattrænnar markaðstengdar ráðstöfunar (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/958/oj).

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/954 frá 25. júní 2020 um þá afstöðu sem taka skal fyrir hönd Evrópusambandsins innan Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar tilkynningu um frjálsa aðild að kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) frá 1. janúar 2021 og þann kost sem er valinn til útreiknings á jöfnunarkröfum flugrekenda flugvéla á tímabilinu 2021–2023 (Stjtíð. ESB L 212, 3.7.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/954/oj).

4) Samkvæmt 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB var framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 ([4]) samþykkt til að koma kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) til framkvæmda á viðeigandi hátt fyrir vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar frá flugstarfsemi. Uppfæra skal framselda reglugerð (ESB) 2019/1603 til að setja á viðeigandi hátt reglur um skýrslugjöf varðandi eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfisins til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) sem er vottað af vottunaraðilum fyrir fyrrnefnt kerfi og um skýrslugjöf og sannprófun á ógildingu eininga sem uppfylla viðmiðanir til jöfnunar samkvæmt kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA).

5) Hinn 7. október 2022 ákvað 41. þing Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að breyta fyrri grunnviðmiðun fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) úr meðaltalinu af koltvísýringslosuninni 2019 og 2020 fyrir tímabilið frá 2021 til 2023 í koltvísýringslosunina 2019 og fyrir tímabilið frá 2024 til 2035 í 85% af koltvísýringslosuninni 2019.

6) Til að reikna út jöfnunarkröfur að því er varðar kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) ættu aðildarríki að taka tillit til skrárinnar yfir ríki sem teljast beita kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 3. mgr. 25. gr. a og var birt fyrir viðkomandi ár. Þessi skrá yfir ríki er ólík þeirri sem skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birti þar eð EES-lönd, Sviss og Breska konungsríkið eru þar undanskilin og tekið eingöngu tillit til þeirra ríkja sem teljast beita kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) að því er varðar tilskipun 2003/87/EB. Auk þess ætti útreikningurinn ekki að ná yfir flugleiðir sem eru undanþegnar skv. 7. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB af ástæðum sem varða jafna meðferð fyrir umráðendur loftfara/flugrekendur sem eru staðsettir í Sambandinu.

7) Samkvæmt kröfum og ráðlögðum starfsvenjum fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) ættu nýir umráðendur flugfara/flugrekendur og umráðendur flugfara/flugrekendur sem þurfa að jafna litla losun ekki að sæta jöfnunarkröfum samkvæmt kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) með valkvæða jöfnun fyrir þá síðarnefndu. Viðmiðunarmörk fyrir þessar undanþágur eru fastsett þannig að þau eigi við um lágmarkmagn losunar. Í 8. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB er þess krafist að reglur sem skilgreina aðferðina til að reikna út jöfnunarkröfur vegna kerfisins til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) ættu að fylgja kröfum og ráðlögðum starfsvenjum fyrir kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) að því marki sem unnt er í ljósi viðkomandi ákvæða í þessari tilskipun. Til þess að evrópski flugiðnaðurinn fái jöfn samkeppnisskilyrði ætti að beita sömu undanþágum við framkvæmd kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) í Sambandinu.

8) Í samræmi við 7. og 9. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB ætti að kveða á um útreikning jöfnunarkrafna í þessari reglugerð að því er varðar kerfið til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) sem eiga við um losun frá 1. janúar 2023 til 31. desember 2026. Á því tímabili ætti útreikningur á vaxtarþætti eingöngu að byggjast á vexti í geiranum.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um umráðendur loftfara/flugrekendur sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í þriðju og fjórðu undirgrein 6. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „alþjóðlegt flug“: starfræksla flugvélar frá flugtaki á flugvelli í ríki eða á yfirráðasvæðum þess til lendingar á flugvelli annars ríkis eða yfirráðasvæða þess,

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1603 frá 18. júlí 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar ráðstafanir sem Alþjóðaflugmálastofnunin samþykkti vegna vöktunar, skýrslugjafar og sannprófunar á losun frá flugi í þeim tilgangi að koma hnattrænni markaðstengdri ráðstöfun til framkvæmda (Stjtíð. ESB L 250, 30.9.2019, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/1603/oj).

2) „eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA)“: flugvélaeldsneyti sem er tilkynnt í samræmi við ákvæði framseldrar gerðar sem var samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB og sem umráðandi flugfars/flugrekandi getur því notað til að lækka jöfnunarkröfuna sína í samræmi við 3. mgr. 3. gr.,

3) „jöfnunarkrafa“: magn koltvísýringslosunar sem krafist er að sé jafnað skv. 9. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB,

4) „vaxtarþáttur geirans“ eða „SGF“: margfaldari sem er birtur í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem ber yfirskriftina „Árlegur vaxtarþáttur geirans (SGF) í kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA)“ og er reiknaður út af skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar samkvæmt eftirfarandi aðferð:

a) SGF sem gildir um losun koltvísýrings til 31. desember 2023:

$SGF_y = (SE_y – SE_{B,y})/SE_y$

þar sem:

SE_y = Heildarkoltvísýringslosun geirans frá millilandaflugi á vegum umráðenda loftfars/flugrekenda milli tveggja ríkja sem taka þátt í kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y* og

$SE_{B,y}$ = Árleg heildarkoltvísýringslosun geirans 2019 frá millilandaflugi á vegum umráðenda loftfars/flugrekenda milli ríkja sem taka þátt í kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y*,

b) SGF sem gildir um losun koltvísýrings frá 1. janúar 2024 til 31. desember 2026:

$SGF_y = (SE_y – SE_{B,y})/SE_y$

þar sem:

SE_y = Heildarkoltvísýringslosun geirans frá millilandaflugi á vegum umráðenda loftfars/flugrekenda milli tveggja ríkja sem taka þátt í kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y* og

$SE_{B,y}$ = 85% af árlegri heildarkoltvísýringslosun geirans 2019 frá millilandaflugi á vegum umráðenda loftfars/flugrekenda milli tveggja ríkja sem taka þátt í kerfi til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y*.

3. gr.

Árlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur

1) Aðildarríki skulu ár hvert reikna út jöfnunarkröfur fyrir undangengið almanaksár að því er varðar flug á flugleiðum milli aðildarríkis og ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB sem og flug milli ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og flug milli Sviss eða Breska konungsríkisins og ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og að undanskildum flugleiðum sem eru undanskildar skv. 7. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB.

2) Aðildarríki geta reiknað út jöfnunarkröfur ár hvert fyrir undangengið almanaksár að því er varðar millilandaflug milli flugvallar sem er staðsettur í einu af þeim löndum og yfirráðasvæðum handan hafsins sem eru skráð í II. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins og flugvallar sem er staðsettur í aðildarríki, öðru af löndum og yfirráðasvæðum handan hafsins, Sviss, Breska konungsríkinu eða ríkjum sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB.

3) Aðildarríki skulu reikna út jöfnunarkröfurnar fyrir tiltekið ár, á tímabili sem hefst 1. janúar 2023 og lýkur 31. desember 2026, fyrir hverja þá umráðendur loftfara/flugrekendur sem tilkynntu til þeirra losun samkvæmt framseldri gerð sem er samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB, áður en tekið er tillit til notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA), sem hér segir:

$OR_y = OE_y * SGF_y$

þar sem:

OR_y = jöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda á tilteknu ári *y*,

OE_y = koltvísýringslosun umráðanda loftfars/flugrekanda frá millilandaflugi sem nær yfir tiltekið ár *y*,

SGF_y = Vaxtarþáttur geirans.

Frá 1. janúar 2023 til 31. desember 2026 skulu aðildarríki líta á koltvísýringslosun umráðanda loftfars/flugrekanda á tilteknu ári *y* sem losun frá flugi milli aðildarríkis og ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB sem og flugi milli ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og flugi milli Sviss eða Breska konungsríkisins og ríkja sem eru skráð í framkvæmdargerðina sem er samþykkt skv. 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB.

Auk þess geta aðildarríki tekið tillit til koltvísýringslosunar á tilteknu ári *y* frá millilandaflugi, eins og um getur í 2. mgr.

4) Þessi grein gildir ekki um nýjan umráðanda loftfars/flugrekanda í þrjú ár frá því ári þegar viðkomandi uppfyllir kröfur skilgreiningar á umráðanda loftfars/flugrekanda eða þar til árleg koltvísýringslosun fer yfir 0,1% af heildarlosun koltvísýrings frá millilandaflugi sem er tilkynnt til Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og birt af Alþjóðaflugmálastofnuninni 2019, hvort sem kemur fyrr. Þessi grein gildir síðan um þessa umráðendur loftfars/flugrekendur á árinu þar á eftir.

5) Eigi síðar en 30. nóvember 2024, 30. nóvember 2025, 30. nóvember 2026 og 30. nóvember 2027 skulu aðildarríki upplýsa umráðendur loftfars/flugrekendur sem tilkynntu losun til þeirra samkvæmt framseldri gerð sem er samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB um jöfnunarkröfur þeirra fyrir næstliðið ár.

4. gr.

Samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur fyrir tiltekið tímabil með samdrætti vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA)

1) Aðildarríki skulu reikna út samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur sér fyrir tímabilin 2021–2023 og 2024–2026.

2) Aðildarríki skulu reikna út samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur fyrir umráðanda loftfars/flugrekanda, að teknu tilliti til samdráttar vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA), eins og hér segir:

$FOR_c = (OR_{1,c} + OR_{2,c} + OR_{3,c}) – (ER_{1,c} + ER_{2,c} + ER_{3,c})$

þar sem:

FOR_c = samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda á tilteknu tímabili *c*,

$OR_{y,c}$ = jöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda á tilteknu ári *y* (þar sem *y* = 1, 2, eða 3) á tímabilinu *c* og

$ER_{y,c}$ = samdráttur vegna notkunar eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y* (þar sem *y* = 1, 2 eða 3) á tímabilinu *c*.

3) Við útreikning á samdrætti vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) skulu aðildarríki nota eftirfarandi formúlu:

$$ER_y = EF * \left[\sum_f MS_{f,y} * \left(1 - \frac{L_{CEF}}{LC}\right)\right]$$

þar sem:

ER_y = samdráttur vegna notkunar á eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y* (í tonnum),

EF = losunarstuðull eins og tilgreint er í töflu 1 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([5]),

$MS_{f,y}$ = heildarmassi óblandaðs eldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) á tilteknu ári *y* (í tonnum), eins og er tilkynnt í samræmi við ákvæði framseldrar gerðar sem er samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB,

L_{CEF} = losunargildi vistferils fyrir eldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir kerfis til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) (í gCO_2e/MJ), eins og er tilkynnt í samræmi við ákvæði framseldrar gerðar sem er samþykkt skv. 28. gr. c í tilskipun 2003/87/EB og

LC = grunnviðmiðun fyrir losunargildi vistferils fyrir flugvélaeldsneyti, samsvarar 89 gCO_2e/MJ fyrir Jet-A-eldsneyti, Jet-A1-eldsneyti eða Jet-B-eldsneyti og samsvarar 95 gCO_2e/MJ fyrir flugvélabensín.

4) Ef summa jöfnunarkrafna umráðanda loftfars/flugrekanda á þessum þremur árum tiltekins tímabils ($OR_{1,C} + OR_{2,C} + OR_{3,C}$) er lægri en 3000 tonn af koltvísýringi er aðildarríkjum heimilt, að beiðni umráðanda loftfars/flugrekanda, að reikna ekki út neinar jöfnunarkröfur fyrir tímabilið fyrir þann umráðanda loftfars/flugrekanda.

5) Ef samanlögð endanleg koltvísýringsjöfnunarkrafa umráðanda loftfars/flugrekanda á tímabili (FOR_c) er neikvæð skal umráðandi loftfars/flugrekandi ekki sæta jöfnunarkröfum fyrir það tímabil. Þessar neikvæðu jöfnunarkröfur skulu ekki færast yfir á næsta tímabil.

6) Samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur umráðanda loftfars/flugrekanda á tímabili (FOR_c) skulu námundaðar að næsta tonni koltvísýrings.

7) Aðildarríki skulu tilkynna umráðanda loftfars/flugrekanda um samanlagðar endanlegar koltvísýringsjöfnunarkröfur hans eigi síðar en 30. nóvember 2024 fyrir CORSIA-tímabilið 2021–2023 og eigi síðar en 30. nóvember 2027 fyrir CORSIA-tímabilið 2024–2026.

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 9. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 frá 19. desember 2018 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2012 (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2066/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1875 **2025/EES/17/50**

frá 1. júlí 2024

um færslu heitis í skrána yfir verndaðar upprunatáknanir og verndaðar landfræðilegar merkingar (Twente (VUT)) (*)

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 1. mgr. 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. og 2. mgr. 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1143 ([2]) þar sem m.a. 96. til 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 var felld brott gilda þessar greinar áfram um umsóknir um skráningu landfræðilegra merkinga sem berast framkvæmdastjórninni og eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* fyrir 13. maí 2024.

2) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Holland sendi um skráningu heitisins „Twente“ sem verndaða upprunatáknun og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([3]).

3) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

4) Í samræmi við 1. mgr. 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2021/2117 ([4]), gildir rannsóknarmálsmeðferðin sem um getur í 2. mgr. 229. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ekki um ákvarðanir sem varða umsóknir um skráningu sem bárust framkvæmdastjórninni eftir 7. desember 2021 ef framkvæmdastjórninni hefur ekki borist tæk og rökstudd yfirlýsing um andmæli.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Twente“ (VUT) er hér með veitt vernd.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1875, 8.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2025 frá 7. febrúar 2025 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]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1143 frá 11. apríl 2024 um landfræðilegar merkingar fyrir vín, brennda drykki og landbúnaðarafurðir sem og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni og valkvæð gæðahugtök fyrir landbúnaðarafurðir, um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1308/2013, (ESB) 2019/787 og (ESB) 2019/1753 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1151/2012 (Stjtíð. ESB L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

([3]) Stjtíð. ESB C, C/2024/1458, 9.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1458/oj.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2117 frá 2. desember 2021 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1308/2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir, (ESB) nr. 1151/2012 um gæðakerfi fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli, (ESB) nr. 251/2014 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á kryddblönduðum vínafurðum og (ESB) nr. 228/2013 um sértækar ráðstafanir vegna landbúnaðar á ystu svæðum Sambandsins (Stjtíð ESB L 435, 6.12.2021, bls. 262, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2117/oj).

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

Gjört í Brussel 1. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.