ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 10

33. árgangur

12.2.2026

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2026/EES/10/01 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/881 frá 17. apríl 2019 um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins (ENISA), um netöryggisvottun upplýsinga- og fjarskiptatækni og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 526/2013 (gerð um netöryggi) 1

2026/EES/10/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2298 frá 23. nóvember 2022 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 56

2026/EES/10/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/458 frá 1. mars 2023 um að samþykkja ekki tiltekin virk efni til notkunar í sæfivörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 58

2026/EES/10/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/460 frá 2. mars 2023 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir imídaklópríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 61

2026/EES/10/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1084 frá 1. júní 2023 um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni A-Quasan í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 63

2026/EES/10/06 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/749 frá 11. apríl 2023 um breytingu á I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 að því er varðar landsráðstafanir sem gilda í Danmörku varðandi nýrnaveiki af völdum bakteríu (nýrnaveiki) og brisdrep (IPN-veiki) og landsráðstafanir sem gilda í Breska konungsríkinu (Norður-Írlandi) varðandi ostruherpesveiru 1µvar (OsHV-1µvar) 66

2026/EES/10/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/470 frá 2. mars 2023 um að samþykkja ekki d-alletrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 72

2026/EES/10/08 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/471 frá 2. mars 2023 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 74

2026/EES/10/09 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2016 frá 8. október 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun 76

2026/EES/10/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1386 frá 15. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) 78

2026/EES/10/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1390 frá 15. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem fóðuraukefni fyrir alifugla (leyfishafi er Proteon Pharmaceuticals S.A.) 81

2026/EES/10/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1391 frá 15. júlí 2025 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186 að því er varðar styrk metýlevgenóls í ilmkjarnaolíu úr kanilberki 85

2026/EES/10/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1392 frá 15. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, aukategundir alifugla til undaneldis, varphænur og eldissvín af öllum svínategundum (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) 87

2026/EES/10/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1395 frá 15. júlí 2025 um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fljótandi L-lýsínbasa sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 91

2026/EES/10/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1400 frá 16. júlí 2025 um leyfi fyrir piparmintuilmkjarnaolíu úr *Mentha* × *piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 100

2026/EES/10/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1402 frá 16. júlí 2025 um leyfi fyrir teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 111

2026/EES/10/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1403 frá 16. júlí 2025 um leyfi fyrir spánarsalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolíu úr *Lavandula angustifolia* Mill. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 117

2026/EES/10/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1417 frá 17. júlí 2025 um leyfi fyrir spænskri kjarrmintuilmkjarnaolíu úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 125

2026/EES/10/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1418 frá 17. júlí 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 290/2014 and (ESB) nr. 1138/2014 131

2026/EES/10/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1419 frá 17. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/148, (ESB) 2021/2094 og (ESB) 2023/1172 að því er varðar heiti leyfishafa fyrir fóðuraukefnum 136

2026/EES/10/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1423 frá 17. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.) 139

2026/EES/10/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1424 frá 17. júlí 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir bíótíni og tveimur blöndum með bíótíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/723 144

2026/EES/10/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1426 frá 17. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jórturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta (leyfishafi er Lallemand SAS) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir lömb 150

2026/EES/10/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1465 frá 22. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 156

2026/EES/10/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1468 frá 22. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 160

2026/EES/10/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1504 frá 25. júlí 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 164

2026/EES/10/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1523 frá 28. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 169

2026/EES/10/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1527 frá 29. júlí 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir ... 172

2026/EES/10/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1915 frá 25. september 2025 um leyfi fyrir L-tríptófani, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 176

2026/EES/10/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1928 frá 25. september 2025 um leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna 180

2026/EES/10/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/639 frá 1. apríl 2025 um leiðréttingu á slóvensku útgáfunni af viðaukanum við reglugerð (ESB) 2020/354 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota 184

2026/EES/10/32 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2963 frá 29. nóvember 2024 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði 185

2026/EES/10/33 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1212 frá 24. júní 2025 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum 193

2026/EES/10/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1305 frá 2. júlí 2025 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amíðósúlfúrón, asoxýstróbín, hexýþíasox, ísoxaben, píklóram, própamókarb, natríumsilfurþíósúlfat og teflútrín í eða á tilteknum afurðum. 209

2026/EES/10/35 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1209 frá 5. maí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar málsmeðferð við álagningu stjórnsýslusekta og aðferðir við útreikning og innheimtu þeirra 244

2026/EES/10/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/882 frá 14. maí 2025 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 vottorð um lífræna framleiðslu í þriðju löndum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 248

2026/EES/10/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/883 frá 14. maí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum þriðju löndum og eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 261

2026/EES/10/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/973 frá 23. maí 2025 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau 280

2026/EES/10/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1337 frá 10. júlí 2025 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn 304

2026/EES/10/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/234 frá 15. janúar 2024 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins 307

2026/EES/10/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/238 frá 15. janúar 2024 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að innleiða takmarkanir á notkun tiltekinna bragðefna 311

2026/EES/10/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 frá 17. apríl 2023 um kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til orkunotkunar þeirra þegar slökkt er á þeim, þau eru í reiðuham og þegar þau eru í nettengdum reiðuham samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og (EB) nr. 107/2009 323

2026/EES/10/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1670 frá 16. júní 2023 um kröfur varðandi visthönnun að því er varðar snjallsíma, aðra farsíma en snjallsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 342

2026/EES/10/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1103 frá 18. apríl 2024 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi vist-hönnun staðbundinna rýmishitara og aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar og um niður-fellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1188 389

2026/EES/10/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2534 frá 13. júlí 2023 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 392/2012 432

2026/EES/10/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/994 frá 2. apríl 2024 um rekstrarleg atriði varðandi vörugagnagrunninn sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 464

2026/EES/10/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 frá 3. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksgildum leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum 477

2026/EES/10/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1102 frá 3. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum 479

2026/EES/10/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1103 frá 3. júní 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/12 að því er varðar kröfur vegna umsókna og beiðna um að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum 482

2026/EES/10/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1908 frá 24. september 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins flúralaners með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu 484

2026/EES/10/51 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1159 frá 7. febrúar 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að mæla fyrir um reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis 487

2026/EES/10/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1490 frá 24. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 564/2013 að því er varðar aðlögun þóknana að verðbólgu 494

2026/EES/10/53 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/660 frá 1. apríl 2025 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar fjölhringa arómatísk vetniskolefni í leirdúfum 500

2026/EES/10/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1090 frá 2. júní 2025 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) 505

2026/EES/10/55 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2929 frá 27. nóvember 2024 um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar styrkleika nokkurra efna 510

2026/EES/10/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/929 frá 21. maí 2025 um að samþykkja 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 512

2026/EES/10/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/937 frá 21. maí 2025 um að samþykkja 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 518

2026/EES/10/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1043 frá 26. maí 2025 um að samþykkja maurasýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 525

2026/EES/10/59 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1248 frá 26. júní 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir epsílonmetóflútríni sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 529

2026/EES/10/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1257 frá 26. júní 2025 um að samþykkja 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 533

2026/EES/10/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1260 frá 26. júní 2025 um að samþykkja perediksýru, sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði, sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 537

2026/EES/10/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1282 frá 2. júlí 2025 um að samþykkja 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 540

2026/EES/10/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 frá 24. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekóprópP, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór 544

2026/EES/10/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/881 frá 7. maí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2019/1085 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni 552

2026/EES/10/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/910 frá 20. maí 2025 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúfenaseti, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) 2015/408 556

2026/EES/10/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1092 frá 2. júní 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til að uppfæra skrána yfir virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 560

2026/EES/10/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1152 frá 11. júní 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kínólín-8-óli sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 565

2026/EES/10/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1177 frá 16. júní 2025 um samþykki fyrir virka efninu lýsati úr *Willaertia magna* sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 571

2026/EES/10/69 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/877 frá 12. maí 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur 576

2026/EES/10/70 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1920 frá 12. júní 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga fyrir gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu 580

2026/EES/10/71 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2155 frá 14. október 2020 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB með því að koma á valkvæðu, sameiginlegu kerfi í Evrópusambandinu til að meta snjallhæfi bygginga 582

2026/EES/10/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2156 frá 14. október 2020 um nákvæma lýsingu á tæknilegum skilyrðum fyrir skilvirkri framkvæmd valkvæðs, sameiginlegs kerfis í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga 598

2026/EES/10/73 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/826 frá 4. mars 2019 um breytingu á VIII. og IX. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB um inntak heildstæðra matsgerða að því er varðar möguleikann á skilvirkri hitun og kælingu .. 603

2026/EES/10/74 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1640 frá 5. júní 2023 um aðferðina við að ákvarða hlutdeild lífeldsneytis og lífgass til flutninga, sem verður til við vinnslu lífmassa með jarðefnaeldsneyti í sameiginlegu ferli 610

2026/EES/10/75 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1463 frá 5. ágúst 2022 um tækni- og rekstrarforskriftir tæknikerfisins til sjálfvirkra skipta á sönnunargögnum yfir landamæri og beitingu meginreglunnar um einskráningu gagna í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 616

2026/EES/10/76 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1622 frá 9. ágúst 2023 um hönnun sameiginlegra kennimerkja til að auðkenna veitendur gagnamilligönguþjónustu og gagnavildarstofnanir sem viðurkennd eru í Sambandinu 637

2026/EES/10/77 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1232 frá 14. júlí 2021 um tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB að því er varðar notkun veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu 641

2026/EES/10/78 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1307 frá 29. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2021/1232 um tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB að því er varðar notkun veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu 652

2026/EES/10/79 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1230 frá 24. apríl 2024 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 80/2009, (ESB) nr. 996/2010 og (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar tilteknar kröfur um skýrslugjöf á sviði flutninga á vegum og flugs 655

2026/EES/10/80 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2790 frá 14. desember 2023 um ákvörðun virkni- og tækniforskrifta fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar 658

2026/EES/10/81 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/920 frá 19. maí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd 668

2026/EES/10/82 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1345 frá 14. júlí 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 679

2026/EES/10/83 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2954 frá 29. nóvember 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna 681

2026/EES/10/84 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/870 frá 28. febrúar 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar tilvísanir í ákvæði Chicago-samningsins 701

2026/EES/10/85 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/520 frá 20. mars 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048 að því er varðar notkun forskrifta fyrir hæfisbundna leiðsögu í flugi yfir úthöf 703

2026/EES/10/86 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1321 frá 8. maí 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 að því er varðar sannprófun á gögnum og faggildingu sannprófenda 706

2026/EES/10/87 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1331 frá 9. júlí 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/1803 að því er varðar alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS-staðla) 1, 7, 9 og 10 og alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IAS-staðal) 7 740

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/881 **2026/EES/10/01**

frá 17. apríl 2019

um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins (ENISA), um netöryggisvottun upplýsinga- og fjarskiptatækni og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 526/2013 (gerð um netöryggi) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Net- og upplýsingakerfi og rafræn fjarskiptanet og -þjónusta gegna afar mikilvægu hlutverki í samfélaginu og eru orðin meginstoð hagvaxtar. Upplýsinga- og fjarskiptatækni (e. *information and communications technology* (ICT)) er undirstaða hinna flóknu kerfa sem styðja við daglega samfélagslega starfsemi, halda hagkerfum okkar gangandi í lykilgeirum eins og heilbrigði, orku, fjármálum og flutningum og sem einkum styðja starfsemi innri markaðarins.

2) Borgarar, stofnanir og fyrirtæki nota nú net- og upplýsingakerfi í miklum mæli í Sambandinu. Stafvæðing og tengjanleiki eru að verða kjarnaþættir í sívaxandi fjölda vara og þjónustu og með tilkomu hlutanetsins er reiknað með að sérlega mikill fjöldi af tengdum stafrænum búnaði verði tekinn í notkun í Sambandinu næsta áratuginn. Þó tæki séu í auknum mæli tengd netinu, eru öryggi og viðnámsþol ekki nægjanlega innbyggð, sem leiðir til ófullnægjandi netöryggis. Í þessu samhengi leiðir takmörkuð notkun á vottun til þess að notendur, hvort sem þeir eru einstaklingar, stofnanir eða fyrirtæki, hafa ófullnægjandi upplýsingar um netöryggisþætti að því er varðar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli, sem grefur undan trausti á stafrænum lausnum. Net- og upplýsingakerfi geta stutt alla þætti lífs okkar og knúið hagvöxt Sambandsins. Þau eru hornsteinn þess að koma á stafrænum innri markaði.

3) Aukin stafvæðing og tengjanleiki auka netöryggisáhættur, sem gerir þar með þjóðfélagið sem heild berskjaldaðra fyrir netógnum og eykur þær hættur sem einstaklingar, þ.m.t. berskjaldaðir einstaklingar svo sem börn, standa frammi fyrir. Í þeim tilgangi að milda þessar áhættur, verður að grípa til allra nauðsynlegra aðgerða til að bæta netöryggi í Sambandinu svo að net- og upplýsingakerfi, fjarskiptanet, stafrænar framleiðsluvörur, þjónusta og tæki sem notuð eru af borgurum, stofnunum og fyrirtækjum, allt frá litlum og meðalstórum fyrirtækjum, eins og skilgreint er í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([4]) til rekstraraðila þýðingarmikilla grunnvirkja, séu betur varin gegn netógnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 75, 19.10.2023, bls. 34.

([1]) Stjtíð. ESB C 227, 28.6.2018, bls. 86.

([2]) Stjtíð. ESB C 176, 23.5.2018, bls. 29.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. apríl 2019.

([4]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

4) Með því að gera upplýsingar sem skipta máli tiltækar almenningi stuðlar Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópusambandsins, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 526/2013 ([5]) að þróun netöryggisiðnaðarins í Sambandinu, einkum lítilla fyrirtækja og sprotafyrirtækja. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að sækjast eftir nánari samvinnu við háskóla og rannsóknaraðila til að stuðla að því að draga úr þörfinni á netöryggisvörum og -þjónustu sem er upprunnin utan Sambandsins og styrkja aðfangakeðjur innan Sambandsins.

5) Netárásir eru að aukast og nettengt hagkerfi og þjóðfélag sem er berskjaldaðra fyrir netógnum og netárásum krefst sterkari varna. Þó netárásir eigi sér oft stað yfir landamæri eru valdsvið og stefnumarkandi viðbrögð yfirvalda netöryggis og löggæsluyfirvalda aðallega landsbundin. Umfangsmikil atvik gætu truflað veitingu nauðsynlegrar þjónustu í Sambandinu. Þetta útheimtir skilvirk og samræmd viðbrögð og krísustjórnun á vettvangi Sambandsins sem byggir á markvissum stefnum og víðtækum gerningum fyrir evrópska samstöðu og gagnkvæma aðstoð. Reglubundið mat á stöðu netöryggis og viðnámsþoli í Sambandinu, byggt á áreiðanlegum gögnum Sambandsins, og kerfisbundnar spár um þróun, áskoranir og ógnir í framtíðinni á vettvangi Sambandsins og á heimsvísu eru mikilvæg fyrir stefnumótendur, iðnaðinn og notendur.

6) Í ljósi öryggisáskorana á netinu sem Sambandið stendur frammi fyrir er þörf á víðtækum ráðstöfunum sem myndu byggja á fyrri aðgerðum Sambandsins og ýta undir markmið sem styrkja hvert annað. Þessi markmið taka til þess að auka enn fremur getu og viðbúnað aðildarríkja og fyrirtækja sem og að efla samstarf, upplýsingaskipti og samhæfingu þvert á aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins. Í ljósi þess að netógnir eru í eðli sínu án landamæra er enn fremur þörf á að auka getu á vettvangi Sambandsins sem gæti komið til viðbótar við aðgerðir aðildarríkja, einkum í umfangsmiklum atvikum og hættuástandi sem ná yfir landamæri, að teknu tillit til mikilvægis þess að viðhalda og efla frekar landsbundna getu til að svara netógnum af hvaða stærð sem er.

7) Einnig er þörf á viðbótarátaki til að auka vitund borgara, stofnana og fyrirtækja um málefni netöryggis. Í ljósi þess að atvik grafa undan trausti á veitendum stafrænnar þjónustu og á stafræna innri markaðinum sjálfum, einkum meðal neytenda, ætti að efla enn frekar traust með því að bjóða upplýsingar á gagnsæjan máta um öryggisstig upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem leggja áherslu á að jafnvel enn hærra stig netöryggisvottunar getur ekki tryggt að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli séu fullkomlega örugg. Traust má efla með vottun á vettvangi Sambandsins sem kveður á um sameiginlegar kröfur og matsviðmiðanir um netöryggi þvert á landsbundna markaði og geira.

8) Netöryggi er ekki aðeins málefni sem varðar tækni heldur málefni þar sem mannleg hegðun er jafn mikilvæg. Þess vegna ætti að stuðla sérstaklega að „netheilbrigði“, nánar tiltekið einföldum, venjubundnum ráðstöfunum sem, þar sem þær eru innleiddar og framkvæmdar reglulega af borgurum, stofnunum og fyrirtækjum, lágmarka hættuna á netógnum sem þeir eru berskjaldaðir fyrir.

9) Í þeim tilgangi að styrkja uppbyggingu netöryggis á vettvangi Sambandsins er mikilvægt að viðhalda og þróa getu aðildarríkja til að bregðast við netógnum með heildstæðum hætti, þ.m.t. atvikum yfir landamæri.

10) Fyrirtæki og einstakir neytendur ættu að hafa nákvæmar upplýsingar varðandi á hvaða fullvissustigi upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli þeirra hafa verið vottuð. Á sama tíma er þó engin upplýsinga- og fjarskiptatæknivara eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta algjörlega örugg á netinu og efla þarf grundvallarreglur um netheilbrigði og setja í forgang. Vegna aukins framboðs hlutanetstækja eru til margskonar valfrjálsar ráðstafanir sem einkageirinn getur gripið til í því skyni að efla traust á öryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla.

11) Nútíma upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur og -kerfi samþætta oft og treysta á tækni og íhluti frá þriðja aðila svo sem hugbúnaðareiningar, gagnasöfn eða forritaskil. Þetta hæði gæti skapað frekari netöryggisáhættu þar sem veikleikar sem er að finna í íhlutum frá þriðja aðila gætu einnig haft áhrif á öryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla. Að auðkenna og skjalfesta slíkt hæði gerir í mörgum tilvikum endanotendum upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla það kleift að bæta stjórnun sína á netöryggisáhættu með því t.d. að bæta það hvernig notendur standa að veikleikastjórnun og úrbótum tengdum netöryggi.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 526/2013 frá 21. maí 2013 um Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópusambandsins (ENISA) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 460/2004 (Stjtíð. ESB L 165, 18.6.2013, bls. 41).

12) Hvetja ætti stofnanir, framleiðendur eða söluaðila sem eiga þátt í hönnun og þróun upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla til að innleiða ráðstafanir á fyrstu stigum hönnunar og þróunar til að tryggja öryggi þessara vara, þjónustu og ferla að því marki sem hægt er þannig að gert sé ráð fyrir að netárásir eigi sér stað og búist sé við áhrifum þeirra og þau lágmörkuð („innbyggt öryggi“). Tryggja ætti öryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis allan endingartímann með hönnunar- og þróunarferli sem er í stöðugri þróun til að draga úr hættu á tjóni vegna illviljaðrar notkunar.

13) Fyrirtæki, stofnanir og opinberir aðilar ættu að útfæra upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem þeir hanna þannig að það tryggi hærra öryggisstig sem ætti að gera fyrsta notanda kleift að taka á móti sjálfgefinni útfærslu með hæstu öryggisstillingu sem möguleg er („sjálfgefið öryggi“) og þannig minnka þá byrði á notendur að þurfa að útfæra upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli með réttum hætti. Sjálfgefið öryggi ætti ekki að krefjast umfangsmikillar útfærslu eða sértæks tækniskilnings eða atferlis sem ekki byggist á innsæi af hálfu notandans og ætti að virka auðveldlega og örugglega þegar því er beitt. Ef áhættu- og nothæfigreining leiðir, í hverju tilviki fyrir sig, til þeirrar niðurstöðu að slík sjálfgefin stilling sé ekki möguleg ætti að hvetja notendur til að velja öruggustu stillinguna.

14) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 460/2004 ([6]) kom á fót Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópu til að vinna að því að tryggja öflugt og skilvirkt net- og upplýsingaöryggi innan Sambandsins og þróa net- og upplýsingaöryggismenningu í þágu borgara, neytenda, fyrirtækja og opinberrar stjórnsýslu. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1007/2008 ([7]) framlengdi umboð Net- og upplýsingaöryggisstofnunarinnar til mars 2012. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 580/2011 ([8]) framlengdi enn frekar umboð Net- og upplýsingaöryggisstofnunarinnar til 13. september 2013. Reglugerð (ESB) nr. 526/2013 framlengdi umboð Net- og upplýsingaöryggisstofnunarinnar til 19. júní 2020.

15) Sambandið hefur þegar gert mikilvægar ráðstafanir til að tryggja netöryggi og til að auka traust á stafrænni tækni. Árið 2013 var stefnuáætlun Evrópusambandsins um netöryggi samþykkt til að leiða stefnumarkandi viðbrögð Evrópusambandsins við netógnum og áhættu. Í því skyni að vernda borgara betur á netinu var fyrsta réttargerð Sambandsins á sviði netöryggis samþykkt árið 2016 í formi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 ([9]). Tilskipun (ESB) 2016/1148 innleiddi kröfur varðandi landsbundna getu á sviði netöryggis, kom á fót fyrsta fyrirkomulaginu til að auka samvinnu um stefnuáætlun og aðgerðir milli aðildarríkja og innleiddi skuldbindingar varðandi öryggisráðstafanir og tilkynningar um atvik þvert á geira sem eru mikilvægar fyrir atvinnulífið og samfélagið, svo sem á sviði orku, flutninga, neysluvatnsbirgða og -dreifingar, bankaþjónustu, innviða fjármálamarkaða, heilbrigðisþjónustu, stafrænna grunnvirkja og fyrir aðra lykilveitendur stafrænnar þjónustu (leitarvélar, skýjavinnsluþjónustu og netmarkaði).

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins var ætlað lykilhlutverk við að styðja framkvæmd þeirrar tilskipunar. Að auki er barátta gegn tölvubrotum mikilvægt forgangsatriði í Evrópsku öryggisáætluninni, sem stuðlar að því að ná heildarmarkmiðinu um hátt netöryggisstig. Aðrar réttargerðir svo sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([10]) og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([11]) og (ESB) 2018/1972 ([12]) stuðla að háu netöryggisstigi á stafræna innri markaðinum.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 460/2004 frá 10. mars 2004 um að koma á fót Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópu (Stjtíð. ESB L 77, 13.3.2004, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1007/2008 frá 24. september 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 460/2004 um að koma á fót Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópu að því er varðar starfstíma hennar (Stjtíð. ESB L 293, 31.10.2008, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 580/2011 frá 8. júní 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 460/2004 um að koma á fót Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópu að því er varðar starfstíma hennar (Stjtíð. ESB L 165, 24.6.2011, bls. 3).

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

([10]) 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).

([11]) 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. ESB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

16) Frá því að stefnuáætlun Evrópusambandsins um netöryggi var samþykkt árið 2013 og umboð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins var endurskoðað hefur heildarsamhengi stefnunnar breyst verulega þar sem hnattræna umhverfið er orðið óútreiknanlegra og ótryggara. Með hliðsjón af þessu og í tengslum við jákvæða þróun hlutverks netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem viðmiðunarpunkts fyrir ráðgjöf og sérfræðiþekkingu, sem milliliðar fyrir samstarf og uppbyggingu færni sem og innan ramma nýju stefnuáætlunar Sambandsins um netöryggi er nauðsynlegt að endurskoða umboð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins til að ákvarða hlutverk hennar í breyttu vistkerfi netöryggis og til að tryggja að hún stuðli á skilvirkan hátt að viðbrögðum Sambandsins við netöryggisáskorunum sem stafa af gjörbreyttu landslagi netógna, þar sem núverandi umboð, eins og viðurkennt var við mat á Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, er ekki fullnægjandi.

17) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, sem komið er á fót með þessari reglugerð, ætti að taka við af Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópu eins og henni var komið á með reglugerð (ESB) nr. 526/2013. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að inna af hendi þau verkefni sem henni eru falin með þessari reglugerð og öðrum lagagerningum Sambandsins á sviði netöryggis, m.a. með því að veita ráðgjöf og sérfræðiþekkingu og með því að gegna hlutverki miðstöðvar Sambandsins fyrir upplýsingar og þekkingu. Hún ætti að ýta undir miðlun bestu starfsvenja milli aðildarríkja og hagsmunaaðila í einkageiranum, koma með tillögur á sviði stefnumótunar til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna, gegna hlutverki viðmiðunarpunkts fyrir geiratengd stefnufrumkvæði Sambandsins að því er varðar málefni netöryggis og stuðla að samstarfi um aðgerðir, bæði milli aðildarríkja og milli aðildarríkjanna og meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins.

18) Innan ramma ákvörðunar 2004/97/EB, KBE, sem tekin var með sameiginlegu samkomulagi fulltrúa aðildarríkjanna á fundi ríkis- og ríkisstjórnarleiðtoga ([13]), ákváðu fulltrúar aðildarríkjanna að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefði aðsetur sitt í bæ í Grikklandi sem grísk stjórnvöld ákvæðu. Gistiaðildarríki Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ætti að tryggja bestu mögulegu aðstæður fyrir snurðulausan og skilvirkan rekstur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Til að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins geti gegnt skyldustörfum sínum á viðeigandi hátt og af skilvirkni, svo að ráða megi starfsfólk og halda því og til að auka skilvirkni þátttöku hennar í netsamstarfi er brýnt að staðsetning Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sé viðeigandi, m.a. með tilliti til samgöngutenginga, og að fyrir hendi sé aðstaða fyrir maka og börn sem fylgja starfsfólki Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Mæla ætti fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag í samningi milli Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og gistiaðildarríkisins eftir að stjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins hefur veitt samþykki sitt.

19) Með tilliti til vaxandi netöryggisáhættu og þeirra áskorana sem Sambandið stendur frammi fyrir ætti að auka það fjármagn og þann mannauð sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins er úthlutað til að endurspegla aukið hlutverk hennar og verkefni og mikilvæga stöðu hennar meðal stofnana sem verja hið stafræna vistkerfi Evrópu, sem gerir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins kleift að inna af hendi á skilvirkan hátt þau verkefni sem henni eru falin með þessari reglugerð.

20) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að þróa og viðhalda mikilli sérþekkingu og starfa sem viðmiðunarpunktur, öðlast traust og trúverðugleika á innri markaðinum í krafti sjálfstæðis síns, gæða ráðgjafar sem hún veitir og gæða upplýsinganna, sem hún kemur á framfæri, gagnsæis í málsmeðferð og gagnsæis í starfsaðferðum og þeirrar kostgæfni sem hún sýnir við lausn þeirra verkefna sem henni eru falin. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að styðja með virkum hætti aðgerðir aðildarríkjanna og leggja sitt af mörkum með virkum hætti til aðgerða Sambandsins og inna verkefni sín af hendi í fullu samstarfi við meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins og aðildarríkin, en forðast jafnframt hvers kyns tvíverknað og stuðla að samvirkni. Auk þess ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að byggja á framlagi frá og samstarfi við einkageirann sem og aðra viðeigandi hagsmunaaðila. Röð verkefna ætti að liggja til grundvallar því hvernig Netöryggisstofnun Evrópusambandsins á að ná markmiðum sínum, en hún ætti jafnframt að hafa ákveðinn sveigjanleika í starfsemi sinni.

21) Í þeim tilgangi að geta stutt samstarf um aðgerðir milli aðildarríkjanna á viðeigandi hátt ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að efla frekar tæknilega og mannlega getu og færni sína. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að auka sérþekkingu sína og getu. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og aðildarríki gætu, að eigin frumkvæði, þróað áætlanir til að lána landssérfræðinga til starfa við Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, með því að búa til sérfræðinga- og starfsmannaskiptahópa.

22) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að aðstoða framkvæmdastjórnina með því að veita ráðgjöf, álit og greiningar á öllum málefnum Sambandsins sem tengjast stefnumótun og þróun laga, uppfærslum og endurskoðun á sviði netöryggis og geiratengdum þáttum þar að lútandi í þeim tilgangi að auka mikilvægi stefna og löggjafar Sambandsins sem tengjast netöryggi og til að gera samkvæmni mögulega í framkvæmd þessara stefna og löggjafar á landsvísu. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að vera viðmiðunarpunktur fyrir ráðgjöf og sérfræðiþekkingu fyrir stefnu Sambandsins varðandi tiltekna geira og lagafrumkvæði þar sem málefni sem tengjast netöryggi eru hluti af þeim. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að upplýsa Evrópuþingið reglulega um starfsemi sína.

([13]) Ákvörðun 2004/97/EB, KBE, tekin með sameiginlegu samkomulagi fulltrúa aðildarríkjanna á fundi ríkis- og ríkisstjórnarleiðtoga 13. desember 2003 um aðsetur tiltekinna skrifstofa og sérstofnana Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 29, 3.2.2004, bls. 15).

23) Hinn opinberi kjarni opna netsins, nánar tiltekið aðalsamskiptareglur þess og grunnvirki, sem eru hnattræn almannagæði, veitir hina nauðsynlegu virkni netsins í heild og rennir stoðum undir eðlilega starfsemi þess. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að styðja öryggi opinbera kjarna opna netsins og stöðugleika í virkni þess, þ.m.t., en þó ekki eingöngu, lykilsamskiptareglur (einkum lénsheitakerfi, BGP-samskiptareglur, IPv6-staðall), rekstur lénsheitakerfisins (svo sem rekstur allra höfuðléna) og rekstur rótarsvæðisins.

24) Grundvallarverkefni Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins er að stuðla að samræmdri framkvæmd viðeigandi lagaramma, einkum skilvirkri framkvæmd tilskipunar (ESB) 2016/1148 og annarra viðeigandi lagagerninga sem taka til netöryggisþátta sem eru mikilvægir til að auka netviðnámsþol. Í ljósi þess að netógnir taka sífellt breytingum er ljóst að styðja verður aðildarríkin með heildstæðari nálgun þvert á stefnuflokka við að byggja netviðnámsþol.

25) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að aðstoða aðildarríkin og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins í viðleitni þeirra til að byggja upp og auka getu sína og viðbúnað til að koma í veg fyrir, nema og bregðast við netógnum og atvikum og í tengslum við net- og upplýsingakerfi. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einkum að styðja þróun og eflingu viðbragðsteyma á landsvísu og í Sambandinu vegna váatvika er varða tölvuöryggi sem kveðið er á um í tilskipun (ESB) 2016/1148 svo þau nái háu sameiginlegu stigi í Sambandinu. Sú starfsemi sem framkvæmd er af Netöryggisstofnunin Evrópusambandsins varðandi starfshæfni aðildarríkja ætti að styðja með virkum hætti þær aðgerðir sem aðildarríkin grípa til í því skyni að uppfylla skuldbindingar þeirra samkvæmt tilskipun (ESB) 2016/1148 og ætti því ekki að koma í stað þeirra.

26) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einnig að aðstoða við þróun og uppfærslu stefnuáætlana um öryggi net- og upplýsingakerfa á vettvangi Sambandsins og að fenginni beiðni á vettvangi aðildarríkja, einkum um netöryggi, og ætti að stuðla að miðlun slíkra stefnuáætlana og fylgjast með framvindu framkvæmdar þeirra. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einnig að leggja sitt af mörkum til að koma til móts við þörfina fyrir þjálfun og þjálfunarefni, þ.m.t. þarfir opinberra aðila og eftir því sem við á, í miklum mæli, „þjálfa leiðbeinendurna“ á grundvelli ramma um stafræna hæfni borgara í því skyni að aðstoða aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að þróa þeirra eigin þjálfunargetu.

27) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að styðja aðildarríkin á sviði vitundarvakningar og fræðslu um netöryggi með því að greiða fyrir nánari samræmingu og miðlun bestu starfsvenja milli aðildarríkja. Slíkur stuðningur gæti falið í sér uppbyggingu á neti landsbundinna fræðslutengiliða og uppbyggingu þjálfunarvettvangs fyrir netöryggi. Net landsbundinna fræðslutengiliða gæti starfað innan nets landsbundinna tengifulltrúa og verið upphafið að framtíðarsamræmingu innan aðildarríkjanna.

28) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að aðstoða samstarfshópinn sem myndaður var með tilskipun (ESB) 2016/1148 við framkvæmd verkefna hans, einkum með því að leggja til sérþekkingu, ráðgjöf og með því að greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja varðandi áhættu og atvik, m.a. að því er varðar auðkenningu aðildarríkjanna á rekstraraðilum nauðsynlegrar þjónustu, sem og í tengslum við hæði yfir landamæri.

29) Í því skyni að örva samstarf milli opinbera geirans og einkageirans og innan einkageirans, einkum til að styðja verndun þýðingarmikilla grunnvirkja ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að styðja upplýsingaskipti innan og milli geira, einkum þeirra geira sem skráðir eru í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/1148 með því að miðla bestu starfsvenjum og veita leiðsögn um þau verkfæri sem tiltæk eru sem og um málsmeðferð og veita leiðsögn um stjórnsýsluleg álitamál varðandi upplýsingaskipti, t.d. með því að auðvelda að koma á fót geiratengdum upplýsingaskiptum og greiningarmiðstöðvum.

30) Þar sem hugsanlega neikvæð áhrif veikleika í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum eykst stöðugt, er mikilvægt að finna og ráða bót á slíkum veikleikum til að draga úr netöryggisáhættu í heildina. Sýnt hefur verið fram á að samstarf milli stofnana, framleiðenda og veitenda viðkvæmra upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og aðila í samfélagi netöryggisrannsókna og ríkisstjórna, sem finna veikleika, hefur aukið verulega bæði hlutfall þeirra veikleika sem uppgötvast og að ráðin sé bót á þeim í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum. Samræmd birting upplýsinga um veikleika er skipulegt samstarfsferli þar sem eiganda upplýsingakerfisins er tilkynnt um veikleika, sem gefur fyrirtækinu færi á að greina og ráða bót á veikleikanum áður en nákvæmar upplýsingar um veikleika eru gefnar út til þriðju aðila eða almennings. Þetta ferli kveður einnig á um samræmingu milli aðilans sem finnur veikleikann og fyrirtækisins að því er varðar að upplýsa um þessa veikleika. Samræmd stefna um birtingu upplýsinga um veikleika gæti gegnt mikilvægu hlutverki að því er varðar viðleitni aðildarríkjanna til að auka netöryggi.

31) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að safna saman og greina þær landsbundnu skýrslur sem deilt er að frumkvæði viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi og sameiginlegra viðbragðsteyma vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi fyrir meginstofnanir, stofnanir og fagstofnanir Sambandsins sem komið var á fót með samkomulagi milli Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðs Evrópusambandsins, framkvæmdastjórnarinnar, Dómstóls Evrópusambandsins, Seðlabanka Evrópu, Endurskoðunarréttarins, utanríkisþjónustu Evrópusambandsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar, svæðanefndarinnar og fjárfestingarbanka Evrópu um skipulag og starfsemi viðbragðsteymis vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi fyrir meginstofnanir, stofnanir og fagstofnanir Sambandsins ([14]) í þeim tilgangi að stuðla að því að ákveða almennar verklagsreglur, tungumál og íðorðanotkun fyrir upplýsingaskipti. Í því samhengi ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að fá einkageirann til að taka þátt innan ramma tilskipunar (ESB) 2016/1148, sem leggur grunninn að valfrjálsum skiptum á tækniupplýsingum á stjórnunarsviði í viðbragðsteymum vegna váatvika er varða tölvuöryggi, sem mynduð eru með þeirri tilskipun.

32) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að eiga þátt í viðbrögðum á vettvangi Sambandsins ef um er að ræða umfangsmikil atvik og hættuástand tengd netöryggi sem ná yfir landamæri. Það verkefni ætti að framkvæma í samræmi við umboð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins samkvæmt þessari reglugerð og þeirri aðferð sem aðildarríkin koma sér saman um í tengslum við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1584 ([15]) og ályktun ráðsins frá 26. júní 2018 um samræmd viðbrögð ESB við umfangsmiklum atvikum og hættuástandi sem varða netöryggi. Verkefnið gæti tekið til þess að safna viðeigandi upplýsingum og gegnt hlutverki milliliðar milli nets viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi og tæknisamfélagsins, sem og milli aðila sem taka ákvarðanir og eru ábyrgir fyrir krísustjórnun. Enn fremur ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að styðja rekstrarsamstarfsamstarf, ef eitt eða fleiri aðildarríki fara þess á leit, varðandi meðhöndlun atvika út frá tæknilegu sjónarhorni með því að auðvelda skipti á tæknilegum lausnum milli aðildarríkja og með því að leggja af mörkum til opinberra tilkynninga. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að styðja rekstrarsamstarf með því að prófa fyrirkomulag fyrir slíkt samstarf með reglulegum netöryggisæfingum.

33) Til að styðja rekstrarsamstarf ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að nota tiltæka tæknilega og rekstrarlega sérfræðikunnáttu viðbragðsteyma ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi með skipulegu samstarfi. Slíkt skipulegt samstarf gæti byggt á sérfræðikunnáttu Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Því ætti að koma á fót, eftir því sem við á, sérstökum ráðstöfunum milli aðilanna tveggja til að skilgreina framkvæmd slíks samstarfs í reynd og til að koma í veg fyrir tvíverknað.

34) Þegar Netöryggisstofnun Evrópusambandsins sinnir verkefni sínu með því að styðja samstarf um aðgerðir innan nets viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að geta veitt aðildarríkjum stuðning að þeirra beiðni, svo sem með því að veita ráðgjöf um hvernig þau geta bætt getu sína til að koma í veg fyrir, nema og bregðast við atvikum sem hafa veruleg eða umtalsverð áhrif með því að auðvelda tæknilega meðhöndlun eða með því að tryggja að netógnir séu greindar. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að auðvelda tæknilega meðhöndlun atvika sem hafa veruleg eða umtalsverð áhrif einkum með því að stuðla að því að upplýsingum um tæknilegar lausnir sé miðlað, að eigin frumkvæði, milli aðildarríkja eða með því að búa til samsettar tækniupplýsingar, svo sem tæknilausnir sem aðildarríkin miðla að eigin frumkvæði. Í tilmælum (ESB) 2017/1584 er mælst til þess að aðildarríki starfi saman í góðri trú og skiptist á upplýsingum sín á milli og við Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um umfangsmikil atvik og hættuástand varðandi netöryggi án ástæðulausrar tafar. Slíkar upplýsingar myndu aðstoða Netöryggisstofnun Evrópusambandsins enn fremur við að inna af hendi verkefni sitt um að styðja samstarf um aðgerðir.

35) Sem hluti af reglulegu samstarfi á tæknilegum grunni til að styðja næmi á aðstæður í Sambandinu ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, í nánu samstarfi við aðildarríkin, að útbúa ítarlega tæknilega stöðuskýrslu reglulega um netöryggi í ESB varðandi atvik og netógnir, sem byggð er á opinberum upplýsingum, eigin greiningum og skýrslum sem deilt hefur verið með henni af viðbragðsteymi vegna váatvika er varða tölvuöryggi eða sameiginlegum landsbundnum tengiliðum aðildarríkja um öryggi net- og upplýsingakerfa („sameiginlegir tengiliðir“) sem kveðið er á um í tilskipun (ESB) 2016/1148, bæði að eigin frumkvæði, Evrópsku tölvu- og netglæpamiðstöðinni (EC3) við Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins, viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi og eftir því sem við á, greiningarmiðstöð ESB við utanríkisþjónustu Evrópusambandsins. Þá skýrslu ætti að gera aðgengilega ráðinu, framkvæmdastjórninni, æðsta fulltrúa Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum og neti viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi.

36) Stuðningur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins vegna tæknirannsókna á atvikum eftir á sem hafa veruleg eða umtalsverð áhrif og gerðar eru að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkja ættu að miða að forvörnum gegn atvikum sem kunna að eiga sér stað í framtíðinni. Hlutaðeigandi aðildarríki ættu að veita nauðsynlegar upplýsingar og aðstoð í þeim tilgangi að gera Netöryggisstofnun Evrópusambandsins kleift að styðja tæknilegar rannsóknir eftir á með skilvirkum hætti.

([14]) Stjtíð. ESB C 12, 13.1.2018, bls. 1.

([15]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1584 frá 13. september 2017 um samræmd viðbrögð við umfangsmiklum atvikum og hættuástandi sem varða netöryggi (Stjtíð. ESB L 239, 19.9.2017, bls. 36).

37) Aðildarríkjum er heimilt að bjóða fyrirtækjum sem tengjast atvikinu samstarf með því að veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins nauðsynlegar upplýsingar og aðstoð án þess að hafa áhrif á rétt þeirra til að verja viðkvæmar viðskiptaupplýsingar og upplýsingar sem skipta máli fyrir almannaöryggi.

38) Til að öðlast betri skilning á áskorunum á sviði netöryggis og í því skyni að veita aðildarríkjum og meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum Sambandsins stefnumótandi ráðgjöf til langs tíma þarf Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að greina núverandi og nýja netöryggisáhættu. Í því skyni ætti hún að safna í samstarfi við aðildarríkin og við hagskýrslustofnanir og aðra aðila, eins og við á, viðeigandi upplýsingum sem aðgengilegar eru öllum eða miðlað er að eigin frumkvæði og gera greiningar á nýtilkominni tækni og veita mat á tilteknum efnisþáttum varðandi samfélagsleg, lagaleg, efnahagsleg og reglutengd áhrif tækninýjunga á net- og upplýsingaöryggi, einkum öryggi á netinu. Enn fremur ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að styðja aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að greina nýjar netöryggisáhættur og koma í veg fyrir atvik með því að framkvæma greiningu á netógnum, veikleikum og atvikum.

39) Í þeim tilgangi að auka viðnámsþol Sambandsins ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að þróa sérfræðiþekkingu á sviði netöryggis grunnvirkja, einkum til að styðja þá geira sem skráðir eru í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/1148 og þá sem notaðir eru af veitendum stafrænnar þjónustu sem skráð er í III. viðauka við þá tilskipun með því að veita ráðgjöf, gefa út leiðbeiningar og skiptast á bestu starfsvenjum. Í því skyni að tryggja auðveldara aðgengi að betur skipulögðum upplýsingum um netöryggisáhættur og hugsanlegar leiðir til úrbóta ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að þróa og viðhalda „upplýsingamiðstöð“ Sambandsins, gátt með afgreiðslu á einum stað sem veitir upplýsingar til almennings um netöryggi sem koma frá meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum Sambandsins. Auðveldað aðgengi að betur skipulögðum upplýsingum og hugsanlegum leiðum til úrbóta gæti einnig hjálpað aðildarríkjum að auka getu þeirra og aðlaga starfsemi þeirra og þannig auka heildarviðnámsþol þeirra gegn netárásum.

40) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að stuðla að því að vekja almenningsvitund um netöryggisáhættur, þar á meðal með vitundarvakningarherferð um alla Evrópu með því að efla fræðslu og veita leiðsögn um góðar venjur fyrir einstaka notendur sem beint er að borgurum, stofnunum og fyrirtækjum. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einnig að stuðla að því að efla bestu starfsvenjur og lausnir, þ.m.t. netheilbrigði og netlæsi á vettvangi borgara, stofnana og fyrirtækja með því að safna og greina upplýsingar sem aðgengilegar eru öllum varðandi mikilvæg atvik og með því að taka saman og gefa út skýrslur og leiðbeiningar fyrir borgara, stofnanir og fyrirtæki til að bæta viðbúnaðarstig þeirra og viðnámsþol almennt. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einnig að kappkosta að veita neytendum viðeigandi upplýsingar um gildandi vottunarkerfi t.d. með því að leggja til leiðbeiningar og tilmæli. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti enn fremur að skipuleggja, í samræmi við aðgerðaáætlun um stafræna menntun sem komið var á fót með orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar 17. janúar 2018 og í samstarfi við aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins reglubundnar upplýsingar- og fræðsluherferðir sem beint er að endanlegum notendum til að stuðla að öruggari hegðun einstaklinga á netinu og stafrænu læsi til vitundarvakningar um mögulegar netógnir, þ.m.t. tölvubrot svo sem vefveiðiárásir (e. *phising attacks*), laumunet (e. *botnet*), fjármála- og bankasvik, gagnasvikaatvik og hvetja til grundvallarráðgjafar um fjölþætta sannvottun, stögun, dulkóðun, nafnleysi gagna og gagnavernd.

41) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að gegna lykilhlutverki við að auka vitund endanlegra notenda um öryggi tækja og örugga notkun þjónustu og ætti að stuðla að innbyggðu öryggi og innbyggðri friðhelgi einkalífs á vettvangi Sambandsins. Til að ná þessu markmiði ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að nýta sér bestu tiltæku starfsvenjur og reynslu, einkum bestu starfsvenjur og reynslu háskólastofnana og vísindamanna á sviði öryggis í upplýsingatækni.

42) Í þeim tilgangi að styðja þau fyrirtæki sem starfa í netöryggisgeiranum sem og notendur netöryggislausna ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að byggja upp og viðhalda „markaðsathugunarstöð“ með því að framkvæma reglubundna greiningu og miðla upplýsingum um helstu þróun á netöryggismarkaðinum bæði að því er varðar eftirspurn og framboð.

43) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að taka þátt í aðgerðum Sambandsins til að vinna með alþjóðastofnunum sem og innan viðeigandi alþjóðlegra samstarfsramma á sviði netöryggis. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einkum að taka þátt, eftir því sem við á, í samvinnu við stofnanir svo sem Efnahags- og framfarastofnunina, Öryggis- og samvinnustofnun Evrópu og Atlantshafsbandalagið. Slík samvinna gæti tekið til sameiginlegra netöryggisæfinga og sameiginlegra samræmdra viðbragða við atviki. Framkvæma skal þessar aðgerðir í fullu samræmi við meginreglur Sambandsins um samþættingu, gagnkvæmni og sjálfræði til ákvarðanatöku, með fyrirvara um sértæka eiginleika öryggis- og varnarstefnu aðildarríkja.

44) Til að tryggja að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins nái markmiðum sínum að fullu ætti hún að hafa samráð við viðeigandi eftirlitsyfirvöld og við önnur lögbær yfirvöld í Sambandinu, meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins, þ.m.t. viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi, evrópsku tölvu- og netglæpamiðstöðina (EC3), varnarmálastofnun Evrópu (EDA), Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, evrópskan hóp eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC), stofnun Evrópusambandsins um rekstur stórra upplýsingatæknikerfa á svæði frelsis, öryggis og réttlætis (eu-LISA), Seðlabanka Evrópu, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, Evrópska persónuverndarráðið, Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði (ACER), Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (EASA) og allar aðrar stofnanir Sambandsins sem koma að netöryggi. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti einnig að hafa samráð við yfirvöld sem fást við gagnavernd til þess að miðla sérþekkingu og bestu starfsvenjum og ættu að veita ráðgjöf um netöryggismál sem gætu haf áhrif á starfsemi þeirra. Fulltrúar löggæsluyfirvalda og yfirvalda sem bera ábyrgð á gagnavernd, bæði landsbundinna og á vettvangi Sambandsins, ættu að koma til álita sem fulltrúar í ráðgjafarhóp Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Við samráð sitt við löggæsluyfirvöld varðandi net- og upplýsingaöryggisþætti, sem gætu haft áhrif á störf þeirra, ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að virða þær boðleiðir og þau kerfi sem fyrir eru.

45) Hægt væri að stofna til samstarfs við háskólastofnanir sem eru með framtaksverkefni í rannsóknum á viðeigandi sviðum og viðeigandi leiðir ættu að vera fyrir hendi til framlags frá neytendasamtökum og öðrum samtökum sem taka ætti tillit til.

46) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, í hlutverki sínu sem skrifstofa viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi, ætti að styðja viðbragðsteymi aðildarríkja vegna váatvika er varða tölvuöryggi og viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi í samstarfi um aðgerðir í tengslum við viðkomandi verkefni nets viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi eins og um getur í tilskipun (ESB) 2016/1148. Enn fremur ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að ýta undir og styðja samstarf milli viðeigandi viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi ef til atvika, árása eða raskana kemur á kerfum eða grunnvirkjum sem þau stjórna eða vernda og sem snerta eða gætu snert a.m.k. tvö viðbragðsteymi vegna váatvika er varða tölvuöryggi að teknu tilhlýðilegu tilliti til staðlaðra verklagsreglna viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi.

47) Í því skyni að auka viðbúnað til að bregðast við atvikum ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að skipuleggja á reglubundinn hátt netöryggisæfingar á vettvangi Sambandsins, og styðja meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins, að beiðni þeirra, við að skipuleggja slíkar æfingar. Skipuleggja ætti umfangsmiklar alhliða æfingar sem taka til tæknilegra, rekstrarlegra eða stefnumótandi þátta á tveggja ára fresti. Að auki ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að geta skipulagt reglulega umfangsminni alhliða æfingar með sama markmið um að auka viðbúnað Sambandsins til að bregðast við atvikum.

48) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að þróa enn frekar og viðhalda sérþekkingu sinni á netöryggisvottun með það fyrir augum að styðja stefnu Sambandsins á því sviði. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að byggja á gildandi bestu starfsvenjum og ætti að stuðla að því að netöryggisvottun sé tekin upp innan Sambandsins, þ.m.t. með stofnun og viðhaldi netöryggisvottunarramma á vettvangi Sambandsins (evrópskur netöryggisvottunarrammi) í því skyni að auka gagnsæi fullvissustigs netöryggisvottunar upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og þannig efla traust á stafræna innri markaðinum og samkeppnishæfni hans.

49) Skilvirk netöryggisstefna skal byggjast á vel þróuðum aðferðum við áhættumat, bæði innan opinbera geirans og einkageirans. Aðferðir við áhættumat eru notaðar á hinum ýmsu stigum og engar sameiginlegar venjur eru um hvernig ber að beita þeim á skilvirkan hátt. Með því að efla og móta bestu starfsvenjur við áhættumat og við rekstrarsamhæfðar lausnir við áhættustjórnun innan opinberra stofnana og einkastofnana mun netöryggisstig í Sambandinu hækka. Í þessu skyni ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að styðja samstarf hagsmunaaðila á vettvangi Sambandsins og greiða fyrir viðleitni þeirra til að setja og taka upp evrópska og alþjóðlega staðla um áhættustjórnun og mælanlegt öryggi rafeindavara, -kerfa, -neta og -þjónustu sem, ásamt hugbúnaði, mynda net- og upplýsingakerfi.

50) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að hvetja aðildarríki, framleiðendur eða veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla til að hækka almenna öryggisstaðla sína svo að allir netnotendur geti gert nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja persónulegt öryggi sitt á netinu og ætti að veita hvata til að gera það. Framleiðendur og veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla ættu einkum að sjá fyrir nauðsynlegum uppfærslum og ættu að innkalla, afturkalla eða endurvinna upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem ekki uppfylla netöryggisstaðla á meðan innflytjendur og dreifingaraðilar ættu að tryggja að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlar sem þeir setja á markað Sambandsins uppfylli viðeigandi kröfur og valdi ekki áhættu fyrir neytendur Sambandsins.

51) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að geta, í samstarfi við lögbær yfirvöld, miðlað upplýsingum varðandi netöryggisstig upplýsinga- og fjarskiptatæknivaranna, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunnar og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlana sem boðin eru á innri markaðinum og ættu að gefa út viðvaranir sem beinast að framleiðendum eða veitendum upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og krefjast þess að þeir bæti öryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla þeirra, þ.m.t. netöryggi.

52) Við ráðgjöf sína til meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins og, þar sem við á, til aðildarríkjanna, að beiðni þeirra, varðandi rannsóknarþarfir og forgangsatriði í rannsóknum á sviði netöryggis ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að taka fullt tillit til yfirstandandi rannsókna, þróunar og tæknilegrar matsstarfsemi, einkum þeirra sem framkvæmdar eru innan mismunandi framtaksverkefna Sambandsins á sviði rannsókna. Til að skilgreina rannsóknarþarfir og forgangsatriði í rannsóknum ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins einnig að hafa samráð við viðeigandi notendahópa. Nánar tiltekið mætti koma á fót samstarfi við Evrópska rannsóknaráðið, Nýsköpunar- og tæknistofnun Evrópu og Stofnun Evrópusambandsins í öryggisfræðum.

53) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að hafa reglubundið samráð við staðlastofnanir, einkum evrópskar staðlastofnanir við undirbúning evrópskra netöryggisvottunarkerfa.

54) Netógnir eru hnattræns eðlis. Þörf er á nánari alþjóðlegri samvinnu til að bæta netöryggisstaðla, þ.m.t. þörf á skilgreiningu á sameiginlegum hegðunarreglum, samþykkt hátternisreglna, notkun alþjóðlegra staðla og miðlun upplýsinga, sem mun stuðla að skjótari alþjóðlegri samvinnu til að bregðast við net- og upplýsingaskiptavandamálum og stuðla að sameiginlegri hnattrænni nálgun að slíkum málum. Í því skyni ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að styðja enn frekar tengsl Sambandsins og samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir með því að miðla nauðsynlegri sérfræðiþekkingu og greiningum til meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins, eftir því sem við á.

55) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að geta svarað sérstökum beiðnum varðandi ráðgjöf og aðstoð af hendi aðildarríkja og meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins um málefni sem falla undir umboð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

56) Skynsamlegt þykir og mælst er til þess að hrinda í framkvæmd tilteknum meginreglum að því er varðar stjórnunarhætti Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins til samræmingar við sameiginlegu yfirlýsinguna og sameiginlegu nálgunina, sem innanhússvinnuhópurinn um sjálfstæðar stofnanir ESB komst að samkomulagi um í júlí 2012 og höfðu það að markmiði að sníða vankanta af starfsemi sjálfstæðra stofnana og bæta frammistöðu þeirra. Tilmælin í sameiginlegu yfirlýsingunni og sameiginlegu nálguninni ættu einnig að endurspeglast með viðeigandi hætti í starfsáætlunum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, mati hennar, skýrslugjöf og stjórnsýsluvenjum.

57) Stjórnin, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar ætti að skilgreina almenna stefnu í aðgerðum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og tryggja að hún inni af hendi verkefni sín í samræmi við þessa reglugerð. Fela ætti stjórninni nauðsynlegar heimildir til að semja fjárhagsáætlun, hafa eftirlit með framkvæmd hennar, samþykkja viðeigandi fjárhagsreglur, koma á gagnsæjum vinnureglum við ákvarðanatöku Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, samþykkja samræmt áætlunarskjal Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, samþykkja starfsreglur sínar, skipa framkvæmdastjóra og ákveða framlengingu eða uppsögn skipunartíma framkvæmdastjórans.

58) Til að tryggja eðlilega og skilvirka starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ættu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin að tryggja að aðilar, sem skipaðir eru í stjórn hennar, búi yfir viðeigandi sérfræðiþekkingu og reynslu. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ættu einnig að leitast við að takmarka mannaskipti á fulltrúum sínum í stjórninni til að tryggja samfellu í starfi hennar.

59) Nauðsynlegt er, svo að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins geti starfað sem skyldi, að framkvæmdastjóri hennar sé skipaður á grundvelli verðleika sinna og skjalfestra stjórnsýslu- og stjórnunarhæfileika auk hæfni og reynslu sem tengist netöryggi. Framkvæmdastjóri ætti að sinna skyldum sínum algjörlega sjálfstætt. Framkvæmdastjórinn ætti að leggja fram tillögu að árlegri starfsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina, og ætti að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja fullnægjandi framkvæmd starfsáætlunarinnar. Framkvæmdastjórinn ætti að semja ársskýrslu, sem lögð er fyrir stjórnina, og nær til framkvæmdar árlegu starfsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, taka saman drög að yfirliti yfir áætlaðar tekjur og gjöld Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og sjá um framkvæmd fjárhagsáætlunar. Enn fremur ætti framkvæmdastjórnin að eiga kost á að stofna sérstaka vinnuhópa til að fjalla um tiltekin mál, einkum mál sem eru vísindalegs, tæknilegs, lagalegs eða félagslegs og hagræns eðlis. Einkum er talið nauðsynlegt í tengslum við undirbúning á tillögu um sértækt evrópskt netöryggisvottunarkerfi („tillögukerfi“), er talið nauðsynlegt að setja upp sérstakan vinnuhóp. Framkvæmdastjórinn ætti að tryggja að aðilar sem eiga sæti í sérstökum vinnuhópum séu valdir samkvæmt ströngustu reglum um

sérfræðiþekkingu með það að markmiði að tryggja jafnt hlutfall kynjanna og viðeigandi jafnvægi samkvæmt þeim tilteknu málefnum sem um er að ræða, milli fulltrúa opinberra stjórnsýslustofnana aðildarríkjanna, meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins og einkageirans, þ.m.t. atvinnulífsins, notenda og háskólasérfræðinga í net- og upplýsingaöryggi.

60) Framkvæmdastjórnin ætti að stuðla að skilvirkri starfsemi stjórnarinnar. Sem hluta af undirbúningsvinnu sinni varðandi ákvarðanir stjórnarinnar ætti framkvæmdastjórnin að athuga ítarlega viðeigandi upplýsingar, kanna mögulega valkosti og bjóða ráðgjöf og lausnir til að undirbúa ákvarðanir stjórnarinnar.

61) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal hafa ráðgjafarhóp sér til ráðgjafar, til að tryggja reglubundin skoðanaskipti við einkageirann, neytendasamtök og aðra hlutaðeigandi hagsmunaaðila. Ráðgjafarhópur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, sem stjórnin kemur á fót að tillögu framkvæmdastjórans, ætti að einbeita sér að málefnum sem varða hagsmunaaðila og ætti að vekja athygli Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins á þeim. Samráð ætti að hafa við ráðgjafarhóp Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins einkum að því er varðar drög að árlegri starfsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Samsetning ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og þau verkefni sem honum hafa verið falin ættu að tryggja nægilega marga fulltrúa hagsmunaaðila í starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

62) Koma ætti á fót netöryggisvottunarhópi hagsmunaaðila í þeim tilgangi að aðstoða Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og ráðið við að greiða fyrir samráði við viðkomandi hagsmunaaðila. Netöryggisvottunarhópur hagsmunaaðila ætti að samanstanda af fulltrúum iðnaðarins í jöfnu hlutfalli, bæði á eftirspurnar- og framboðshlið upplýsinga- og fjarskiptatæknivara og upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og þ.m.t. einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, veitenda stafrænnar þjónustu, evrópskra og alþjóðlegra staðlastofnana, faggildingarstofa í aðildarríkjum, eftirlitsyfirvalda gagnaverndar og samræmismatsstofa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([16]) og háskólasamfélagsins sem og neytendasamtaka.

63) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að hafa reglur til að koma í veg fyrir og fást við hagsmunaárekstra. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að beita viðeigandi ákvæðum Sambandsins um almennan aðgang að skjölum eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([17]). Vinnsla persónuupplýsinga af hálfu Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ætti að falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([18]). Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að fara að ákvæðum sem gilda um meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins og fara að landslöggjöf varðandi meðhöndlun upplýsinga, einkum varðandi viðkvæmar upplýsingar sem ekki eru trúnaðarflokkaðar og trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins.

64) Til að tryggja fullt sjálfræði og sjálfstæði Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og til að gera henni kleift að vinna viðbótarverkefni og taka að sér verkefni, þ.m.t. ófyrirséð verkefni í neyðartilvikum, ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að hafa fullnægjandi og sjálfstæðan fjárhag og ættu tekjur hennar fyrst og fremst að byggjast á framlagi Sambandsins og framlagi frá þriðju löndum sem taka þátt í starfi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Viðeigandi fjárhagsáætlun er afar mikilvæg til að tryggja að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hafi nægilega getu til að framkvæma öll sín sívaxandi verkefni og til að ná markmiðum sínum. Meirihluti starfsfólks Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ætti að sinna beint verklegri framkvæmd umboðs Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Gistiaðildarríkinu og hvaða aðildarríki öðru sem er ætti að vera heimilt að leggja fram valfrjáls framlög til fjárhagsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Fjárlagagerð Sambandsins ætti að gilda áfram fyrir hugsanleg fjárframlög af almennum fjárlögum Sambandsins. Enn fremur ætti Endurskoðunarrétturinn að endurskoða reikninga Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins til að tryggja gagnsæi og ábyrgð.

65) Netöryggisvottun gegnir mikilvægu hlutverki við að auka traust og öryggi gagnvart vörum, þjónustu og ferlum á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni. Stafræni innri markaðurinn og einkum gagnahagkerfið og hlutanetið þrífast aðeins ef almenningur treystir því að slíkar vörur, þjónusta og ferli veiti tiltekið stig netöryggis. Tengdir og sjálfvirkir bílar, rafræn lækningatæki, sjálfstýrikerfi til nota í iðnaði og snjallnet eru aðeins nokkur dæmi um geira þar sem vottun er þegar almennt notuð eða líklegt er að verði notuð í náinni framtíð. Geirarnir sem falla undir tilskipun (ESB) 2016/1148 eru einnig geirar þar sem netöryggisvottun er mikilvæg.

([16]) 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 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

66) Í orðsendingunni frá 2016 undir heitinu „Að efla kerfi Evrópu fyrir netviðnámsþrótt og stuðla að samkeppnishæfum og nýstárlegum netöryggisiðnaði“ tilgreindi framkvæmdastjórnin þörfina á hágæðanetöryggisvörum og -lausnum sem eru samvirkandi og á viðráðanlegu verði. Framboð upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla á innri markaðinum er enn mjög sundurleitt landfræðilega. Þetta er vegna þess að netöryggisiðnaðurinn í Evrópu hefur þróast að miklu leyti á grundvelli eftirspurnar frá landsbundnum ríkisstjórnum. Skortur á rekstrarsamhæfðum lausnum (tæknistöðlum), venjum og vottunarfyrirkomulagi sem nær til alls Sambandsins er meðal þeirra þátta sem hafa áhrif á innri markaðinn á sviði netöryggis. Þetta gerir evrópskum fyrirtækjum erfitt fyrir að keppa á landsbundnum vettvangi, vettvangi Sambandsins og hnattrænt. Það dregur einnig úr úrvali lífvænlegrar og nothæfrar netöryggistækni sem einstaklingar og fyrirtæki hafa aðgang að. Í orðsendingunni frá 2017 um endurskoðunina á miðju tímabili um framkvæmd áætlunarinnar um stafrænan innri markað - tengdur stafrænn innri markaður fyrir alla, lagði framkvæmdastjórnin á svipaðan hátt áherslu á þörfina fyrir öruggar tengdar vörur og kerfi og benti á að myndun evrópsks öryggisramma fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem setur reglur um hvernig eigi að skipuleggja upplýsinga- og fjarskiptatækniöryggisvottun í Sambandinu gæti bæði varðveitt traust á netinu og tekist á við núverandi uppskiptingu innri markaðarins.

67) Sem stendur er netöryggisvottun upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla aðeins notuð að takmörkuðu leyti. Þar sem hún er til á hún sér aðallega stað á vettvangi aðildarríkja eða innan ramma kerfa sem taka mið af iðnaðinum. Í því samhengi eru vottorð sem landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld gefa út að jafnaði ekki viðurkennd í öðrum aðildarríkjum. Því gætu fyrirtæki þurft að votta upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sína í mörgum aðildarríkjum þar sem þau hafa starfsemi, t.d. með það fyrir augum að taka þátt í landsbundnum innkaupaferlum sem bætir þannig við kostnað þeirra. Þrátt fyrir nýtilkomin kerfi virðist enn fremur ekki vera nein samræmd og heildræn nálgun hvað varðar netöryggismál, t.d. á sviði hlutanetsins. Fyrirliggjandi kerfi hafa umtalsverða annmarka og eru mismunandi að því er varðar hvaða vörur falla undir þau, stig vottunar, efnislegar viðmiðanir og raunverulega notkun sem hindrar gagnkvæmt vottunarfyrirkomulag innan Sambandsins.

68) Nokkrar ráðstafanir hafa verið gerðar til að tryggja gagnkvæma viðurkenningu vottorða innan Sambandsins. Þær hafa þó einungis verið árangursríkar að hluta til. Mikilvægasta dæmið í þessu tilliti er samningurinn um gagnkvæma viðurkenningu (MRA) frá nefnd háttsettra embættismanna um öryggi upplýsingakerfa (SOG-IS). Þó að nefnd háttsettra embættismanna um öryggi upplýsingakerfa sé mikilvægasta fyrirmyndin að samstarfi og gagnkvæmri viðurkenningu á sviði öryggisvottunar eru einungis sum aðildarríkjanna í þeirri nefnd. Með tilliti til innri markaðarins hefur sú staðreynd haft takmarkandi áhrif á árangur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu frá nefnd háttsettra embættismanna um öryggi upplýsingakerfa.

69) Því er nauðsynlegt að samþykkja sameiginlega nálgun og að stofna evrópskan netöryggisvottunarramma þar sem kveðið er á um helstu þverlægu kröfurnar fyrir evrópsk netöryggisvottunarkerfi sem á að þróa og sem gerir kleift að viðurkenna og nota evrópsk netöryggisvottorð og ESB-samræmisyfirlýsingar fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla í öllum aðildarríkjum. Í þessu sambandi er nauðsynlegt að byggja á fyrirliggjandi landsbundnum og alþjóðlegum kerfum ásamt kerfum fyrir gagnkvæma viðurkenningu, sérstaklega nefnd háttsettra embættismanna um öryggi upplýsingakerfa, og að gera kleift að skipta snurðulaust úr fyrirliggjandi kerfum, sem eru samkvæmt slíkum kerfum, yfir í kerfi sem eru samkvæmt nýja evrópska netöryggisvottunarrammanum. Evrópski netöryggisvottunarramminn ætti að hafa tvöfaldan tilgang. Í fyrsta lagi ætti hann að hjálpa til að auka traust til upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatæknisþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem hafa verið vottuð samkvæmt evrópskum netöryggisvottunarkerfum. Í öðru lagi ætti hann að hjálpa til við að koma í veg fyrir fjölgun landsbundinna netöryggisvottunarkerfa sem stangast eða skarast á og draga þannig úr kostnaði fyrirtækja sem starfa á stafræna innri markaðinum. Evrópsku netöryggisvottunarkerfin ættu að vera án mismununar og byggjast á evrópskum eða alþjóðlegum stöðlum, nema þeir staðlar séu óskilvirkir eða henti ekki til að uppfylla lögmæt markmið Sambandsins í því tilliti.

70) Evrópska netöryggisvottunarrammanum ætti að vera komið á fót með samræmdum hætti í öllum aðildarríkjum til að koma í veg fyrir „verslun með vottanir“ sem myndi byggja á misströngum kröfum í mismunandi aðildarríkjum.

71) Evrópsk netöryggisvottunarkerfi ættu að byggjast á því sem þegar er til staðar á alþjóðlegum og landsbundnum vettvangi og, ef nauðsyn krefur, á tækniforskriftum frá samstarfsvettvöngum og samtökum, því að læra af því sem vel er gert og meta og lagfæra veikleika.

72) Sveigjanlegar netöryggislausnir eru nauðsynlegar til að iðnaðurinn haldi sig á undan netöryggisógnum og því ætti að hanna vottunarkerfi þannig að ekki sé hætta á að þau úreldist fljótt.

73) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að samþykkja evrópsk netöryggisvottunarkerfi fyrir tiltekna flokka af upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum. Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld ættu að sjá um framkvæmd þessara kerfa og hafa umsjón með þeim og vottorð sem eru gefin út samkvæmt þessum kerfum ættu að vera gild og viðurkennd í öllu Sambandinu. Vottunarkerfi sem iðnaðurinn eða aðrar einkareknar stofnanir starfrækja ættu að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Þeir aðilar sem starfrækja slík kerfi ættu þó að geta lagt það til að framkvæmdastjórnin taki slík kerfi til athugunar sem grundvöll að því að samþykkja þau sem evrópsk netöryggisvottunarkerfi.

74) Ákvæði þessarar reglugerðar ættu ekki að hafa áhrif á lög Sambandsins sem kveða á um sértækar reglur um vottun upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla. Í reglugerð (ESB) 2016/679 er einkum mælt fyrir um ákvæði til að koma á fót vottunarfyrirkomulagi og gagnaverndarinnsiglum og -merkjum í þeim tilgangi að ábyrgðaraðilar og vinnsluaðilar sýni fram á að vinnsluaðgerðir fari fram í samræmi við þá reglugerð. Þess konar vottunarfyrirkomulag og gagnaverndarinnsigli og -merki ættu að gera skráðum aðilum kleift að meta fljótt gagnaverndarstig viðeigandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á vottun gagnavinnsluaðgerða samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679, þ.m.t. þegar slíkar aðgerðir eru innbyggðar í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla.

75) Tilgangurinn með evrópskum netöryggisvottunarkerfum ætti að vera að tryggja að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem eru vottuð samkvæmt slíkum kerfum uppfylli sértækar kröfur sem miða að því að vernda tiltækileika, sannindi, heilleika og leynd vistaðra, sendra eða unninna gagna eða tengdrar virkni eða þjónustu sem boðin er eða er aðgengileg í gegnum slíkar vörur, þjónustu og ferli á vistferli þeirra. Það er ekki mögulegt að setja fram í smáatriðum þær netöryggiskröfur sem varða allar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í þessari reglugerð. Fjölbreytileiki upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og netöryggisþarfanna sem tengjast þessum vörum, þjónustu og ferlum er svo mikill að mjög erfitt er að þróa almennar netöryggiskröfur sem gilda í öllum aðstæðum. Því er nauðsynlegt að taka upp yfirgripsmikla og almenna hugmynd um netöryggi að því er varðar vottun og til viðbótar henni ættu að koma sértæk markmið fyrir netöryggi sem taka á tillit til við hönnun evrópskra netöryggisvottunarkerfa. Fyrirkomulagið sem beita á til að ná slíkum markmiðum í tilteknum upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum ætti þá að vera tilgreint í frekari smáatriðum á stigi þess einstaka vottunarkerfis sem framkvæmdastjórnin samþykkir, t.d. með tilvísun í staðla eða tækniforskriftir ef engir viðeigandi staðlar eru tiltækir.

76) Tækniforskriftirnar sem nota skal í evrópskum netöryggisvottunarkerfum ættu að fara að þeim kröfum sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([19]). Einhver frávik frá þessum kröfum gætu þó talist nauðsynleg í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum ef nota á tækniforskriftirnar í evrópsku netöryggisvottunarkerfi sem vísar til fullvissustigsins „hátt“. Gera skal ástæðurnar fyrir slíkum frávikum aðgengilegar öllum.

77) Samræmismat er aðferð til að meta hvort að sértækar kröfur sem varða upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli séu uppfylltar. Sú aðferð er framkvæmd af óháðum þriðja aðila sem er ekki framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem verið er að meta. Gefa ætti út evrópskt netöryggisvottorð eftir að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hefur staðist mat. Evrópskt netöryggisvottorð ætti að teljast vera staðfesting á því að matið hafi farið fram á tilhlýðilegan hátt. Með hliðsjón af fullvissustiginu ætti evrópskt netöryggisvottunarkerfi að gefa til kynna hvort að einkaaðili eða opinber aðili eigi að gefa út evrópska netöryggisvottorðið. Samræmismat og samræmisvottun tryggja ekki ein og sér að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem hafa hlotið vottun búi yfir nægilegu netöryggi. Þess í stað eru þetta aðferðir og tæknileg aðferðafræði til að staðfesta að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hafi verið prófuð og að þau uppfylli tilteknar netöryggiskröfur sem mælt er fyrir um annars staðar, t.d. í tæknistöðlum.

78) Val notenda evrópskra netöryggisvottorða á viðeigandi vottun og tengdum öryggiskröfum ætti að byggjast á greiningu á þeim áhættum sem tengjast notkun á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum. Til samræmis við það ætti fullvissustigið að vera í réttu hlutfalli við áhættustigið sem tengist fyrirhugaðri notkun á upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli.

([19]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

79) Evrópsk netöryggisvottunarkerfi gætu kveðið á um samræmismat sem framkvæma ætti alfarið á ábyrgð framleiðanda eða veitanda vöru, þjónustu eða ferla á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni (hér á eftir nefnt „sjálfsmat á samræmi“). Í slíkum tilvikum ætti að vera nóg að framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla framkvæmi sjálfur allar athuganirnar til að tryggja að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli séu í samræmi við evrópska netöryggisvottunarkerfið. Sjálfsmat á samræmi ætti að teljast vera viðeigandi fyrir einfaldar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem almenningi stafar lítil hætta af, s.s. einfaldar hönnunar- og framleiðsluaðferðir. Enn fremur ætti að leyfa sjálfsmat á samræmi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli ef þau samsvara fullvissustiginu „lágt“.

80) Evrópsk netöryggisvottunarkerfi gætu gert það kleift að bæði framkvæma sjálfsmat á samræmi og gefa út vottanir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli. Í slíku tilviki ætti kerfið að kveða á um skýrar og skiljanlegar leiðir fyrir neytendur eða aðra notendur til að greina á milli upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla ber ábyrgð á að meta, og upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem eru vottuð af þriðja aðila.

81) Framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem framkvæmir sjálfsmat á samræmi ætti að geta gefið út og undirritað ESB-samræmisyfirlýsinguna sem hluta af samræmismatsferlinu. ESB-samræmisyfirlýsing er skjal þar sem kemur fram að tiltekin upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli kröfur evrópska netöryggisvottunarkerfisins. Með því að gefa út og undirrita ESB-samræmisyfirlýsinguna tekur framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla ábyrgð á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli lagakröfur evrópska netöryggisvottunarkerfisins. Senda ætti afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni til landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda og til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

82) Framleiðendur eða veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla ættu að gera ESB-samræmisyfirlýsinguna, tæknigögnin og allar aðrar viðeigandi upplýsingar varðandi samræmi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla við evrópskt netöryggisvottunarkerfi aðgengileg lögbærum landsbundnum netöryggisvottunaryfirvöldum á tímabili sem kveðið er á um í viðeigandi evrópsku netöryggisvottunarkerfi. Í tæknigögnunum ætti að tilgreina þær kröfur sem eru viðeigandi samkvæmt kerfinu og fjalla ætti um hönnun, framleiðslu og notkun á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum að því marki sem er viðeigandi fyrir sjálfsmatið á samræmi. Tæknigögnin ættu að vera þannig saman sett að þau geri kleift að meta hvort að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta uppfylli viðeigandi kröfur samkvæmt því kerfi.

83) Í stjórnarháttum evrópska netöryggisvottunarrammans er tekið tillit til þátttöku aðildarríkja ásamt viðeigandi þátttöku hagsmunaaðila og kveðið á hlutverk framkvæmdastjórnarinnar við skipulagningu og við að leggja til, óska eftir, undirbúa, samþykkja og endurskoða evrópsk netöryggisvottunarkerfi.

84) Framkvæmdastjórnin ætti, með stuðningi evrópska netöryggisvottunarhópsins (ECCG) og netöryggisvottunarhóps hagsmunaaðila, og eftir opið og víðtækt samráð að undirbúa breytilega starfsáætlun Sambandsins fyrir evrópsk netöryggisvottunarkerfi og framkvæmdastjórnin ætti að birta hana sem gerning sem ekki er bindandi. Breytileg starfsáætlun Sambandsins ætti að vera stefnuáætlanaskjal sem gerir atvinnugreinum, landsbundnum yfirvöldum og staðlastofnunum kleift að undirbúa sig fyrirfram fyrir evrópsk netöryggisvottunarkerfi í framtíðinni. Breytileg starfsáætlun Sambandsins ætti að fela í sér yfirlit til margra ára á beiðnum um tillögukerfi sem framkvæmdastjórnin hyggst senda Netöryggisstofnun Evrópusambandsins til undirbúnings á grundvelli sértækra ástæðna. Framkvæmdastjórnin ætti að taka tillit til breytilegrar starfsáætlunar Sambandsins við undirbúning sinnar breytilegu áætlunar um upplýsinga- og fjarskiptatæknistöðlun og beiðna um stöðlun sem beint er til evrópskra staðlastofnana. Í ljósi skjótrar innleiðingar og upptöku nýrrar tækni, tilkomu áður óþekktrar netöryggisáhættu og þróunar á löggjöf og markaði ættu framkvæmdastjórnin og evrópski netöryggisvottunarhópurinn að eiga rétt á að biðja Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um að undirbúa tillögukerfi sem hafa ekki verið tekin með í breytilegri starfsáætlun Sambandsins. Í slíkum tilvikum ættu framkvæmdastjórnin og evrópski netöryggisvottunarhópurinn einnig að meta nauðsyn slíkrar beiðni, að tekni tilliti til heildarmarkmiða þessarar reglugerðar og nauðsynjar þess að tryggja samfellu að því er varðar áætlanagerð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og notkun hennar á tilföngum.

Í kjölfar slíkrar beiðni ætti Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að undirbúa tillögukerfin fyrir tilteknar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli án ástæðulausrar tafar. Framkvæmdastjórnin ætti að meta þau jákvæðu og neikvæðu áhrif sem beiðni hennar hefur á þann tiltekna markað sem um er að ræða, þá sérstaklega áhrif hennar á lítil og meðalstór fyrirtæki, á nýsköpun, á aðgangshindranir að þeim markaði og á kostnað fyrir endanlega notendur. Á grundvelli tillögukerfisins sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbýr ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að samþykkja evrópska netöryggisvottunarkerfið með framkvæmdargerðum. Með tilliti til almenns tilgangs og öryggismarkmiða sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu evrópsk netöryggisvottunarkerfi sem framkvæmdastjórnin samþykkir að tilgreina lágmarkssamstæðu þátta varðandi viðfangsefni, gildissvið og starfsemi einstakra kerfa. Þeir þættir ættu að taka til m.a. gildissviðs og viðfangs netöryggisvottunarinnar, þ.m.t. flokkana af upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum sem falla undir hana, nákvæmrar lýsingar á netöryggiskröfum t.d. með tilvísun í staðla eða tækniforskriftir, sértækra matsviðmiðana og matsaðferða, auk fyrirhugaðs fullvissustigs („lágt“, „verulegt“ eða „hátt“) og, eftir atvikum, matsstiga. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að geta synjað beiðni frá evrópska netöryggisvottunarhópnum. Stjórnin ætti að taka slíkar ákvarðanir og rökstyðja þær með tilhlýðilegum hætti.

85) Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ætti að viðhalda vefsetri þar sem veittar eru upplýsingar um og vakin er athygli á evrópskum netöryggisvottunarkerfum sem ætti m.a. að innihalda beiðnirnar um undirbúning á tillögukerfi ásamt endurgjöfinni sem fæst í samráðsferlinu sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins framkvæmir í undirbúningsfasanum. Á vefsetrinu ætti einnig að veita upplýsingar um evrópsku netöryggisvottorðin og ESB-samræmisyfirlýsingarnar sem gefin eru út samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. upplýsingar varðandi afturköllun og lok gildistíma evrópskra netöryggisvottorða og ESB-samræmisyfirlýsinga. Á vefsetrinu ætti að gefa til kynna þau landsbundnu netöryggisvottunarkerfi sem skipt hefur verið út fyrir evrópskt netöryggisvottunarkerfi.

86) Fullvissustig evrópsks netöryggisvottunarkerfis er grundvöllurinn fyrir traustinu á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli öryggiskröfur tiltekins evrópsks netöryggisvottunarkerfis. Í því skyni að tryggja samræmi evrópska netöryggisvottunarrammans ætti með evrópsku netöryggisvottunarkerfi að vera kleift að tilgreina fullvissustig fyrir evrópskar netöryggisvottanir og ESB-samræmisyfirlýsingar sem eru gefin út samkvæmt því kerfi. Hvert evrópskt netöryggisvottorð gæti vísað til eins af fullvissustigunum: „lágt“, „verulegt“ eða „hátt“ en ESB-samræmisyfirlýsingin gæti einungis vísað til fullvissustigsins „lágt“. Fullvissustigin myndu veita samsvarandi nákvæmni og umfang í matinu á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum og væru einkennd með tilvísun í tækniforskriftir, staðla og tengda ferla, þ.m.t. tæknilegar stýringar, sem hafa þann tilgang að draga úr eða koma í veg fyrir atvik. Hvert fullvissustig ætti að vera með samræmdum hætti milli mismunandi geira þar sem vottun er beitt.

87) Evrópskt netöryggisvottunarkerfi gæti tilgreint mörg matsstig með hliðsjón af nákvæmni og umfangi þeirrar matsaðferðar sem er notuð. Matsstig ættu að samsvara einu af fullvissustigunum og ættu að tengjast viðeigandi samsetningu af fullvissuþáttum. Fyrir öll fullvissustig ætti upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli að innihalda nokkra gerðir af öruggri virkni, eins og tilgreint er í kerfinu, sem getur m.a. verið: örugg verksmiðjuútfærsla, undirritaður kóði, örugg uppfærsla og mildun veilubragða og fullar varnir fyrir minni í stafla eða í kös. Sú virkni ætti að hafa verið þróuð og henni viðhaldið með þróunaraðferðum sem eru öryggismiðaðar, ásamt tengdum verkfærum til að tryggja að skilvirkur hugbúnaður og vélbúnaður sé felldur inn með áreiðanlegum hætti.

88) Fyrir fullvissustigið „lágt“ ætti matið að fara fram með hliðsjón af a.m.k. eftirfarandi fullvissuþáttum: matið ætti a.m.k. að fela í sér endurskoðun samræmismatsstofu á tækniskjölum upplýsinga- og fjarskiptatæknivörunnar, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunnar eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlanna. Ef vottunin tekur til upplýsinga- og fjarskiptatækniferla, ætti ferlið sem notað er til að hanna, þróa og viðhalda upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu einnig að vera háð tæknilegri endurskoðun. Ef evrópskt netöryggisvottunarkerfi kveður á um sjálfsmat á samræmi ætti að vera nægilegt að framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla hafi framkvæmt sjálfsmat á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivaran, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustan eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlið sé í samræmi við vottunarkerfið.

89) Fyrir fullvissustigið „verulegt“ ætti matið, til viðbótar við kröfurnar fyrir fullvissustigið „lágt“, að fara fram með hliðsjón af a.m.k. sannprófun á að öryggisvirkni upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla uppfylli ákvæðin í tæknigögnum þeirra.

90) Fyrir fullvissustigið „hátt“ ætti matið, til viðbótar við kröfurnar fyrir fullvissustigið „verulegt“, að fara fram með hliðsjón af a.m.k. prófun á skilvirkni þar sem þol öryggisvirkni upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla er metið gegn flóknum netárásum sem gerðar eru af aðilum sem hafa mikla kunnáttu og tilföng.

91) Notkun evrópskrar netöryggisvottunar og ESB-samræmisyfirlýsingar ætti að vera áfram valkvæð, nema kveðið sé á um annað í lögum Sambandsins eða lögum aðildarríkis sem samþykkt eru í samræmi við lög Sambandsins. Ef samræmd lög Sambandsins eru ekki til staðar geta aðildarríki samþykkt landsbundnar tæknireglugerðir sem kveða á um skyldubundna vottun samkvæmt evrópsku netöryggisvottunarkerfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([20]). Aðildarríki geta einnig notað evrópska netöryggisvottun með tilliti til opinberra innkaupa og til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB ([21]).

92) Á sumum sviðum getur verið nauðsynlegt í framtíðinni að leggja á sértækar netöryggiskröfur og gera vottunina á þeim skyldubundna fyrir tilteknar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli, í því skyni að bæta netöryggisstigið í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin ætti reglulega að vakta áhrifin sem samþykkt evrópsk netöryggisvottunarkerfi hafa á aðgengi að öruggum upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum á innri markaðinum og ætti reglulega að meta hversu mikið framleiðendur eða veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla í Sambandinu nota vottunarkerfin. Í ljósi löggjafar Sambandsins varðandi netöryggi, sérstaklega tilskipunar (ESB) 2016/1148, ætti að meta skilvirkni evrópskra netöryggisvottunarkerfa og það hvort tiltekin kerfi ættu að vera gerð skyldubundin, að teknu tilliti til öryggis þeirra net- og upplýsingakerfa sem rekstraraðilar nauðsynlegrar þjónustu nota.

93) Evrópsk netöryggisvottorð og ESB-samræmisyfirlýsingar ættu að hjálpa endanlegum notendum að taka upplýstar ákvarðanir. Með upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum sem hafa verið vottuð eða sem ESB-samræmisyfirlýsing hefur verið gefin út fyrir ættu því að fylgja skipulagðar upplýsingar sem eru lagaðar að væntu tæknilegu stigi ætlaðs endanlegs notanda. Gera ætti allar slíkar upplýsingar aðgengilegar á netinu og, eftir því sem við á, á efnislegu formi. Endanlegur notandi ætti að hafa aðgang að upplýsingum varðandi tilvísunarnúmer vottunarkerfisins, fullvissustigið, lýsinguna á netöryggisáhættunum sem tengjast upplýsinga- og fjarskiptatæknivörunni, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunni eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlinu, ásamt útgáfuyfirvaldi eða útgáfuaðila, eða ætti að geta fengið afrit af evrópska netöryggisvottorðinu. Til viðbótar ætti endanlegur notandi að vera upplýstur um stuðningsstefnuna fyrir netöryggi, þ.e. hversu lengi endanlegur notandi getur búist við að fá uppfærslur eða bætur (e. *patches*) sem tengjast netöryggi frá framleiðanda eða veitanda upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla. Eftir atvikum ætti að veita leiðbeiningar um aðgerðir eða stillingar sem endanlegur notandi getur tekið upp til að viðhalda eða auka netöryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu sem og samskiptaupplýsingar sameiginlega tengiliðarins til að tilkynna eða fá stuðning ef um er að ræða netárásir (til viðbótar við sjálfvirka tilkynningu). Þær upplýsingar ættu að vera reglulega uppfærðar og gerðar aðgengilegar á vefsetri þar sem veittar eru upplýsingar um evrópsk netöryggisvottunarkerfi.

94) Landsbundin netöryggisvottunarkerfi eða málsmeðferðarreglur fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla undir evrópskt netöryggisvottunarkerfi ættu að falla úr gildi frá dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður með framkvæmdargerðum, með það fyrir augum að ná markmiðum þessarar reglugerðar og forðast uppskiptingu innri markaðarins. Enn fremur ættu aðildarríki ekki að innleiða ný landsbundin netöryggisvottunarkerfi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla þegar undir fyrirliggjandi evrópsk netöryggisvottunarkerfi. Þó ætti ekki að hindra aðildarríki frá því að samþykkja eða viðhalda landsbundnum netöryggisvottunarkerfum í þágu þjóðaröryggis. Aðildarríki ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina og evrópska netöryggisvottunarhópinn um öll áform um að móta ný landsbundin netöryggisvottunarkerfi. Framkvæmdastjórnin og evrópski netöryggisvottunarhópurinn ættu að meta áhrifin sem nýju landsbundnu netöryggisvottunarkerfin hafa á eðlilega starfsemi innri markaðarins og með hliðsjón af hagsmunum af því að óska eftir evrópsku netöryggisvottunarkerfi í staðinn.

95) Evrópskum netöryggisvottunarkerfum er ætlað að hjálpa við að samræma netöryggistilhögun í Sambandinu. Þau þurfa að stuðla að auknu netöryggisstigi í Sambandinu. Með hönnun evrópskra netöryggisvottunarkerfa ætti að taka tillit til og gera það kleift að þróa nýjungar á sviði netöryggis.

([20]) 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).

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

96) Með evrópskum netöryggisvottunarkerfum ætti að taka tillit til núverandi þróunaraðferða á hugbúnaði og vélbúnaði og einkum til þeirra áhrifa sem tíðar uppfærslur á hugbúnaði og vélbúnaði hafa á einstök evrópsk netöryggisvottorð. Í evrópskum netöryggisvottunarkerfum ætti að tilgreina við hvaða skilyrði uppfærsla getur leitt til þess að þörf sé á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sé endurvottað eða gildissvið tiltekins evrópsks netöryggisvottorðs sé minnkað, að teknu tilliti til hvers konar mögulegra skaðlegra áhrifa sem uppfærslan getur haft á samræmi vottorðsins við öryggiskröfurnar.

97) Þegar evrópskt netöryggisvottunarkerfi hefur verið samþykkt ættu framleiðendur eða veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla að geta sent umsóknir um vottun á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu þeirra til samræmismatsstofu að eigin vali í öllu Sambandinu. Samræmismatsstofur ættu að hljóta faggildingu frá faggildingarstofu í aðildarríki ef þær uppfylla tilteknar tilgreindar kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð. Gefa ætti út faggildingu til fimm ára að hámarki og hana ætti að vera hægt að endurnýja með sömu skilyrðum, að því tilskildu að samræmismatsstofan uppfylli enn þá kröfurnar. Faggildingarstofur í aðildarríkjum ættu að takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla faggildingu samræmismatsstofu ef skilyrðin fyrir faggildingunni hafa ekki verið uppfyllt eða eru ekki lengur uppfyllt, eða ef samræmismatsstofan brýtur í bága við þessa reglugerð.

98) Tilvísanir í landslöggjöf til landsstaðla sem eru fallnir úr gildi vegna þess að evrópskt netöryggisvottunarkerfi hefur öðlast gildi getur valdið ruglingi. Því ættu aðildarríki að láta samþykki evrópsks netöryggisvottunarkerfis endurspeglast í landslöggjöf sinni.

99) Nauðsynlegt er að koma á fót kerfi fyrir jafningjarýni milli landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda til að ná fram jafngildi staðla í Sambandinu, til að greiða fyrir gagnkvæmri viðurkenningu og til að stuðla að heildarviðurkenningu evrópskra netöryggisvottorða og ESB-samræmisyfirlýsinga. Jafningjarýni ætti að ná yfir verklagsreglur fyrir eftirlit með samræmi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla við evrópsk netöryggisvottorð, fyrir vöktun á skuldbindingum framleiðenda eða veitenda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem framkvæma sjálfsmat á samræmi, fyrir vöktun á samræmismatsstofum, ásamt því hvort að sérfræðiþekking starfsfólks hjá stofum sem gefa út vottorð fyrir fullvissustig „hátt“ sé viðeigandi. Framkvæmdastjórnin ætti að geta komið á með framkvæmdargerðum fimm ára áætlun fyrir jafningjarýni ásamt því að mæla fyrir um viðmiðanir og aðferðafræði fyrir starfrækslu kerfisins fyrir jafningjarýni.

100) Án þess að hafa áhrif á almenna kerfið fyrir jafningjarýni sem öll landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld eiga að taka í notkun innan evrópska netöryggisvottunarrammans geta tiltekin evrópsk netöryggisvottunarkerfi innihaldið tilhögun fyrir jafningjamat fyrir þá aðila sem gefa út evrópsk netöryggisvottorð fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem hafa fullvissustigið „hátt“ samkvæmt slíkum kerfum. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn ætti að styðja framkvæmd slíks fyrirkomulags fyrir jafningjamat. Í jafningjamati ætti einkum að meta hvort að viðkomandi aðilar sinni verkefnum sínum á samræmdan hátt og það getur falið í sér áfrýjunarfyrirkomulag. Niðurstöður jafningjamats skulu vera aðgengilegar öllum. Viðkomandi aðilar geta innleitt viðeigandi ráðstafanir til að aðlaga starfsvenjur sínar og sérfræðiþekkingu til samræmis við það.

101) Aðildarríki ættu að tilnefna eitt eða fleiri landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld til að hafa eftirlit með því að farið sé að skuldbindingum sem leiða af þessari reglugerð. Landsbundið netöryggisvottunaryfirvald getur verið yfirvald sem er þegar til staðar eða nýtt yfirvald. Eftir að hafa komist að samkomulagi við annað aðildarríki ætti aðildarríki einnig að geta tilnefnt eitt eða fleiri landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld á yfirráðasvæði hins aðildarríkisins.

102) Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld ættu sérstaklega að vakta og framfylgja skuldbindingum framleiðenda eða veitenda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra í tengslum við ESB-samræmisyfirlýsinguna, ættu að aðstoða faggildingarstofur í aðildarríkjum við vöktun og eftirlit með starfsemi samræmismatsstofa með því að veita þeim sérfræðiþekkingu og viðeigandi upplýsingar, ættu að heimila samræmismatsstofum að sinna verkefnum sínum ef slíkar stofur uppfylla viðbótarkröfur sem settar eru fram í evrópsku netöryggisvottunarkerfi, og ættu að vakta viðeigandi þróun á sviði netöryggisvottunar. Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld ættu einnig að sjá um meðferð kvartana sem einstaklingar eða lögaðilar leggja fram í tengslum við evrópsk netöryggisvottorð sem þau yfirvöld gefa út eða í tengslum við evrópsk netöryggisvottorð sem samræmismatsstofur gefa út og ef slík vottorð sýna fullvissustigið „hátt“ ættu þau að

rannsaka, að því marki sem viðeigandi er, viðfangsefni kvörtunarinnar og ættu að upplýsa kærandann um framvindu og útkomu rannsóknarinnar innan hæfilegs tíma. Enn fremur ættu landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld að eiga samstarf við önnur landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld eða önnur opinber yfirvöld, þ.m.t. með því að deila upplýsingum um tilvik þar sem upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylla mögulega ekki kröfur þessarar reglugerðar eða tiltekinna evrópskra netöryggisvottunarkerfa. Framkvæmdastjórnin ætti að greiða fyrir upplýsingaskiptum með því að gera almenn stuðningskerfi fyrir rafrænar upplýsingar aðgengileg, t.d. upplýsinga- og fjarskiptakerfið fyrir markaðseftirlit (ICSMS) og kerfið fyrir skjót skipti á upplýsingum (RAPEX) um aðrar hættulegar neytendavörur en matvæli sem markaðseftirlitsyfirvöld nota nú þegar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 765/2008.

103) Koma ætti á fót evrópskum netöryggisvottunarhópi sem samanstendur af fulltrúum landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda eða annarra viðeigandi landsyfirvalda með það fyrir augum að tryggja samræmda beitingu evrópska netöryggisvottunarrammans. Helstu verkefni evrópska netöryggisvottunarhópsins ættu að vera að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og aðstoð við vinnu hennar sem miðar að því að tryggja samræmda framkvæmd og beitingu evrópska netöryggisvottunarrammans, að aðstoða og starfa náið með Netöryggisstofnun Evrópusambandsins við undirbúning tillagna um evrópsk netöryggisvottunarkerfi, að óska eftir því að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbúi tillögukerfi í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, samþykkja álit sem beint er til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins um tillögukerfi og að samþykkja álit sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar um viðhald og endurskoðun á fyrirliggjandi evrópskum netöryggisvottunarkerfum. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn ætti að greiða fyrir gagnkvæmri miðlun góðra starfsvenja og sérfræðiþekkingar milli mismunandi landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda sem bera ábyrgð á að veita samræmismatsstofum heimildir og að gefa út evrópsk netöryggisvottorð.

104) Í því skyni að auka vitund og greiða fyrir viðurkenningu á evrópskum netöryggisvottunarkerfum í framtíðinni getur framkvæmdastjórnin gefið út almennar eða geirabundnar leiðbeiningar um netöryggi, t.d. um góðar netöryggisvenjur eða ábyrga netöryggishegðun sem leggur áherslu á jákvæðu áhrifin af notkun vottaðra upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla.

105) Til að greiða frekar fyrir viðskiptum, og að teknu tilliti til þess að birgðakeðjur fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni eru hnattrænar, getur Sambandið gert samninga um gagnkvæma viðurkenningu varðandi evrópsk netöryggisvottorð í samræmi við 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Framkvæmdastjórnin getur mælt með því að hefja viðeigandi samningaviðræður að teknu tilliti til ráðgjafar frá Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og evrópska netöryggisvottunarhópsins. Í sérhverju evrópsku netöryggisvottunarkerfi ætti að kveða á um sérstök skilyrði fyrir slíka samninga um gagnkvæma viðurkenningu við þriðju lönd.

106) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([22]).

107) Nota ætti rannsóknarmálsmeðferðina við samþykkt á framkvæmdargerðum um evrópsk netöryggisvottunarkerfi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli, fyrir samþykkt á framkvæmdargerðum um ráðstafanir vegna framkvæmdar rannsókna af hálfu Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, fyrir samþykkt á framkvæmdargerðum um áætlun fyrir jafningjarýni á landsbundnum netöryggisvottunaryfirvöldum, ásamt samþykkt á framkvæmdargerðum um kringumstæður, sniðmát og verklag við tilkynningar landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda um faggildar samræmismatsstofur til framkvæmdastjórnarinnar.

108) Starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ætti að vera háð reglubundnu og sjálfstæðu mati. Í matinu ætti að hafa hliðsjón af markmiðum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, vinnuaðferðum og mikilvægi verkefna hennar, einkum verkefnum hennar sem varða samstarf um aðgerðir á vettvangi Sambandsins. Í því mati ætti einnig að meta áhrif, árangur og skilvirkni evrópska netöryggisvottunarrammans. Ef endurskoðun á sér stað ætti framkvæmdastjórnin að meta hvernig styrkja megi hlutverk Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem viðmiðunarpunkts fyrir ráðgjöf og sérfræðiþekkingu og framkvæmdastjórnin ætti einnig að meta möguleikann á að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins fái hlutverk til að styðja við matið á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum frá þriðju löndum sem uppfylla ekki reglur Sambandsins ef slíkar vörur, þjónusta og ferli koma inn í Sambandið.

([22]) 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).

109) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs hennar og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

110) Fella ætti reglugerð (ESB) nr. 526/2013 úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í því skyni að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins jafnframt því að stefna að því að ná háu netöryggisstigi, netviðnámsþoli og trausti innan Sambandsins, er í þessari reglugerð mælt fyrir um:

a) markmið, verkefni og skipulagsmál að því er varðar netöryggisstofnun Evrópusambandsins og

b) ramma um að koma á fót evrópskum netöryggisvottunarkerfum í þeim tilgangi að tryggja fullnægjandi netöryggisstig fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í Sambandinu, og einnig í þeim tilgangi að koma í veg fyrir uppskiptingu innri markaðarins að því er varðar netöryggisvottunarkerfi í Sambandinu.

Ramminn, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, gildir án þess að hafa áhrif á sértæk ákvæði í öðrum réttargerðum Sambandsins varðandi vottun sem er valkvæð eða skyldubundin.

2. Þessi reglugerð er með fyrirvara um valdsvið aðildarríkjanna að því er varðar starfsemi varðandi almannaöryggi, landvarnir, þjóðaröryggi og starfsemi ríkisins á sviði refsivörslu.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „netöryggi“: sú starfsemi sem nauðsynleg er til að vernda net- og upplýsingakerfi, notendur slíkra kerfa og aðra einstaklinga sem verða fyrir netógnum,

2) „net- og upplýsingakerfi“: net- og upplýsingakerfi eins og skilgreint er í 1. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

3) „landsbundin stefnuáætlun um öryggi net- og upplýsingakerfa“: landsbundin stefnuáætlun um öryggi net- og upplýsingakerfa eins og hún er skilgreind í 3. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

4) „rekstraraðili nauðsynlegrar þjónustu“: rekstraraðili nauðsynlegrar þjónustu eins og hann er skilgreindur í 4. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

5) „veitandi rafrænnar þjónustu“: veitandi rafrænnar þjónustu eins og hann er skilgreindur í 6. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

6) „atvik“: atvik eins og það er skilgreint í 7. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

7) „meðhöndlun atvika“: meðhöndlun atvika eins og hún er skilgreind í 8. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

8) „netógn“: allar hugsanlegar aðstæður, atburðir eða aðgerðir sem gætu valdið skaða, röskun eða haft á annan hátt neikvæð áhrif á net- og upplýsingakerfi, notendur slíkra kerfa og aðra einstaklinga,

9) „evrópskt netöryggisvottunarkerfi“: heildarbálkur reglna, tæknilegra krafna, staðla og verklagsreglna sem þróaðar eru og komið er á fót á vettvangi Sambandsins og sem gilda um vottun eða samræmismat á tilteknum upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum,

10) „landsbundið netöryggisvottunarkerfi“: heildarbálkur reglna, tæknilegra krafna, staðla og verklagsreglna sem þróaðar eru og komið er á fót á vettvangi opnibers landsyfirvalds og sem gilda um vottun eða samræmismat á tilteknum upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum,

11) „evrópskt netöryggisvottorð“: skjal sem gefið er út af viðeigandi stofu og staðfestir að samræmi tiltekinna upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla við sértækar öryggiskröfur sem mælt er fyrir um í evrópsku netöryggisvottunarkerfi hafi verið metið,

12) „upplýsinga- og fjarskiptatæknivara“: hluti eða hlutar net- eða upplýsingakerfis,

13) „upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta“: þjónusta sem felst að öllu eða mestu leyti í því að senda, geyma, endurheimta eða vinna upplýsingar með net- og upplýsingakerfum,

14) „upplýsinga- og fjarskiptatækniferli“: starfsemi sem framkvæmd er til að hanna, þróa, afhenda eða viðhalda vöru eða þjónustu á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni,

15) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

16) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

17) „samræmismat“: samræmismat, eins og það er skilgreint í 12. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

18) „samræmismatsstofa“: samræmismatsstofa, eins og hún er skilgreind í 13. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

19) „staðall“: staðall í skilningi 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

20) „tækniforskrift“: skjal sem mælir fyrir um tæknilegar kröfur sem upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli skal uppfylla eða samræmismatsaðferðir þar að lútandi,

21) „fullvissustig“: grundvöllur fyrir tiltrú á því að upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli öryggiskröfur tiltekins evrópsks netöryggisvottunarkerfis, gefur til kynna að hvaða marki upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hefur verið metið en mælir ekki sem slíkt öryggi þeirrar upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis sem um er að ræða,

22) „sjálfsmat á samræmi“: aðgerð sem framkvæmd er af framleiðanda eða veitanda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla, sem metur hvort þessar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli kröfur tiltekins evrópsks netöryggisvottunarkerfis.

II. BÁLKUR

NETÖRYGGISSTOFNUN EVRÓPUSAMBANDSINS (ENISA)

I. KAFLI

Umboð og markmið

3. gr.

Umboð

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal inna af hendi þau verkefni sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð í þeim tilgangi að ná háu sameiginlegu stigi netöryggis í Sambandinu, m.a. með því að styðja meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að bæta netöryggi. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal vera viðmiðunarpunktur fyrir ráðgjöf og sérþekkingu um netöryggi fyrir meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins sem og aðra hagsmunaaðila Sambandsins.

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að því að draga úr uppskiptingu innri markaðsins með því að inna af hendi þau verkefni sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal framkvæma þau verkefni sem henni eru falin með réttargerðum Sambandsins sem setja fram ráðstafanir um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla sem tengjast netöryggi.

3. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal starfa óháð við framkvæmd verkefna sinna og jafnframt forðast tvítekningu á starfsemi aðildaríkjanna að teknu tilliti til þeirrar sérþekkingar sem er fyrir hendi í aðildarríkinu.

4. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal þróa sín eigin tilföng, þ.m.t. tæknilega og mannlega getu og hæfni sem nauðsynleg eru til að framkvæma þau verkefni sem henni hafa verið falin samkvæmt þessari reglugerð.

4. gr.

Markmið

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal vera miðstöð sérfræðiþekkingar um netöryggi í krafti sjálfstæðis síns, gæða ráðgjafar sem hún veitir og gæða upplýsinganna, sem hún kemur á framfæri, gagnsæis í málsmeðferð og gagnsæis í starfsaðferðum og þeirrar kostgæfni sem hún sýnir við lausn þeirra verkefna sem henni eru falin.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal aðstoða meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins, ásamt aðildarríkjum, við þróun og framkvæmd á stefnum Sambandsins sem varða netöryggi, þ.m.t. geirabundnum stefnum varðandi netöryggi.

3. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja uppbyggingu getu og viðbúnaðar í Sambandinu með því að aðstoða meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins, ásamt aðildarríkjum og opinberum hagsmunaaðilum og hagsmunaaðilum í einkageiranum til að auka vernd net- og upplýsingakerfa þeirra, til að þróa og bæta netviðnámsþrótt og viðbragðsbjargir og til að þróa getu og færni á sviði netöryggis.

4. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að samvinnu, þ.m.t. upplýsingaskiptum og samræmingu á vettvangi Sambandsins, meðal aðildarríkja, meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins ásamt viðeigandi opinberum hagsmunaaðilum og hagsmunaaðilum í einkageiranum.

5. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að aukinni netöryggisgetu á vettvangi Sambandsins til að styðja við aðgerðir aðildarríkja til að koma í veg fyrir og bregðast við netógnum, einkum ef um er að ræða atvik yfir landamæri.

6. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að notkun evrópskrar netöryggisvottunar með það fyrir augum að koma í veg fyrir uppskiptingu innri markaðarins. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að því að koma á fót og viðhalda evrópskum netöryggisvottunarramma í samræmi við III. bálk þessarar reglugerðar, í því skyni að auka gagnsæi netöryggis upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og þannig styrkja traust á stafræna innri markaðinum og samkeppnishæfni hans.

7. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að mikilli meðvitund um netöryggi, þ.m.t. netheilbrigði og netlæsi meðal borgara, stofnana og fyrirtækja.

II. KAFLI

Verkefni

5. gr.

Þróun og framkvæmd stefnu og laga Sambandsins

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að þróun og framkvæmd stefnu og laga Sambandsins með:

1) aðstoð og ráðgjöf við þróun og endurskoðun stefnu og laga Sambandsins á sviði netöryggis og á stefnu Sambandsins varðandi tiltekna geira og lagafrumkvæði þar sem málefni sem tengjast netöryggi eru hluti af þeim, sérstaklega með því að gefa sjálfstætt álit sitt og greiningu ásamt því að framkvæma undirbúningsvinnu,

2) aðstoð til aðildarríkja við að framkvæma stefnu og lög Sambandsins varðandi netöryggi með samræmdum hætti, sérstaklega að því er varðar tilskipun (ESB) 2016/1148, þ.m.t. með því að gefa út álit, leiðbeiningar, ráðgjöf og bestu starfsvenjur fyrir viðfangsefni eins og áhættustjórnun, skýrslugjöf um atvik og upplýsingaskipti, ásamt því að greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja milli lögbærra yfirvalda hvað það varðar,

3) aðstoð við aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að þróa og styðja netöryggisstefnur sem tengjast því að viðhalda almennu aðgengi að eða heilleika á almennum kjarna opna netsins,

4) framlagi til vinnu samstarfshópsins skv. 11. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148 með því að leggja til sérfræðiþekkingu og aðstoð sína,

5) stuðningi við:

   a) þróun og framkvæmd stefnu Sambandsins á sviði rafrænna auðkenna og traustþjónustu, sérstaklega með því að veita ráðgjöf og gefa út tæknilegar viðmiðunarreglur, ásamt því að greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja milli lögbærra yfirvalda,

   b) eflingu á auknu öryggisstigi rafrænna fjarskipta, þ.m.t. með því að leggja fram sérfræðiþekkingu og veita ráðgjöf ásamt því að greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja milli lögbærra yfirvalda,

   c) aðildarríki við framkvæmd tiltekinna netöryggisþátta í stefnu og lögum Sambandsins varðandi gagnavernd og friðhelgi einkalífs, þ.m.t. með því að veita evrópska persónuverndarráðinu ráðgjöf, að fenginni beiðni.

6) stuðningi við reglulega endurskoðun á stefnumótunaraðgerðum Sambandsins með því að undirbúa ársskýrslu um stöðu framkvæmdarinnar á viðkomandi lagaramma varðandi:

   a) upplýsingar um tilkynningar aðildarríkja um atvik sem sameiginlegir tengiliðir senda samstarfshópnum skv. 3. mgr. 10. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

   b) samantektir sem eftirlitsstofnanir senda Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skv. 3. mgr. 19. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([23]) yfir tilkynningar sem borist hafa frá traustþjónustuveitendum um öryggisrof eða um glötun á heilleika,

   c) tilkynningar um öryggisatvik sem veitendur almennra, rafrænna fjarskiptaneta eða veitendur rafrænnar fjarskiptaþjónustu senda og lögbær yfirvöld veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skv. 40. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972.

([23]) 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).

6. gr.

Uppbygging færni

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja:

a) aðildarríki í viðleitni þeirra til að bæta forvarnir gegn netógnum og atvikum og til að nema þau og greina og hafa getu til að bregðast við þeim, með því að láta þeim í té þekkingu og sérfræðiþekkingu,

b) aðildarríki og meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að koma á fót og framkvæma stefnur um birtingu upplýsinga um veikleika að eigin frumkvæði,

c) meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins í viðleitni þeirra til að bæta forvarnir gegn netógnum og atvikum og til að nema þau og greina og að bæta getu þeirra til að bregðast við þeim, sérstaklega með viðeigandi stuðningi við viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi,

d) aðildarríki við þróun landsbundinna viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi, sé þess óskað skv. 5. mgr. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

e) aðildarríki við þróun landsbundinna stefnuáætlana um öryggi net- og upplýsingakerfa, sé þess óskað skv. 2. mgr. 7. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, og stuðla að dreifingu slíkra áætlana og taka tillit til framvindu í beitingu þeirra í Sambandinu til að stuðla að bestu starfsvenjum,

f) stofnanir Sambandsins við þróun og endurskoðun á stefnuáætlunum Sambandsins varðandi netöryggi með því að stuðla að dreifingu þeirra og fylgjast með hvernig framkvæmd þeirra miðar áfram,

g) landsbundin viðbragðsteymi vegna váatvika er varða tölvuöryggi og slík viðbragðsteymi Sambandsins vegna, m.a. með því að ýta undir skoðana- og upplýsingaskipti, í því skyni að tryggja, með tilliti til nýjustu og fullkomnustu tækni, að sérhvert viðbragðsteymi vegna váatvika er varða tölvuöryggi hafi sameiginlegar lágmarkskröfur um getu og starfi í samræmi við bestu starfsvenjur,

h) aðildarríki með því að skipuleggja á reglubundinn hátt netöryggisæfingar á vettvangi Sambandsins sem um getur í 5. mgr. 7. gr. a.m.k. á tveggja ára fresti og gefa stefnutilmæli á grundvelli matsferlisins fyrir æfingarnar og lærdómsins af þeim,

i) viðkomandi opinbera aðila með því að bjóða upp á þjálfun varðandi netöryggi, í samstarfi við hagsmunaaðila eftir því sem við á,

j) samstarfshópinn við miðlun bestu starfsvenja, sérstaklega að því er varðar auðkenningu aðildarríkja á rekstraraðilum nauðsynlegrar þjónustu skv. l-lið 3. mgr. 11. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, þ.m.t. í tengslum við hæði yfir landamæri, að því er varðar áhættur og atvik.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja við upplýsingaskipti innan geira og milli þeirra, sérstaklega í geirum sem skráðir eru í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/1148, með því að leggja til bestu starfsvenjur og leiðbeiningar um þau verkfæri og verklagsreglur sem eru aðgengilegar sem og hvernig fjalla á um stjórnsýsluleg álitamál í tengslum við upplýsingaskipti.

7. gr.

Samstarf um aðgerðir á vettvangi Sambandsins

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja rekstrarsamstarf milli aðildarríkja, meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins og milli hagsmunaaðila.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal eiga samstarf á rekstrarsviði og ná fram samlegðaráhrifum með meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum Sambandsins, þ.m.t. viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi, við skrifstofur sem sinna tölvubrotum og vernd einkalífsins og persónuupplýsinga, með það að markmiði að takast á við málefni sem varða sameiginlega hagsmuni, m.a. með:

a) að skiptast á þekkingu og bestu starfsvenjum,

b) að leggja til ráðgjöf og gefa út leiðbeiningar um viðeigandi atriði sem varða netöryggi,

c) að koma á hagnýtu fyrirkomulagi fyrir framkvæmd sérstakra verkefna, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina.

3. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal sinna skrifstofuhaldi fyrir netkerfi viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi skv. 2. mgr. 12. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148.

4. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja aðildarríki að því er varðar rekstrarsamstarf innan netkerfis viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi með því að:

a) veita ráðgjöf um hvernig megi bæta getu þeirra til að koma í veg fyrir, greina og bregðast við atvikum og, að beiðni eins eða fleiri aðildarríkja, veita ráðgjöf í tengslum við tiltekna netógn,

b) aðstoða, að beiðni eins eða fleiri aðildarríkja, við mat á atvikum sem hafa veruleg eða umtalsverð áhrif með því að veita sérfræðiþekkingu og greiða fyrir tæknilegri meðhöndlun slíkra atvika, einkum með því að stuðla að því að viðeigandi upplýsingum og tæknilegum lausnum sé miðlað, að eigin frumkvæði, milli aðildarríkja,

c) greina veikleika og atvik á grundvelli upplýsinga sem eru aðgengilegar almenningi eða upplýsinga sem aðildarríki veita að eigin frumkvæði í þeim tilgangi og

d) veita stuðning, að beiðni eins eða fleiri aðildarríkja, í tengslum við tæknilegar fyrirspurnir sem berast eftir á varðandi atvik sem hafa veruleg eða umtalsverð áhrif í skilningi tilskipunar (ESB) 2016/1148.

Við framkvæmd þeirra verkefna skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og viðbragðsteymi ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi eiga skipulegt samstarf til að njóta ávinnings af samlegðaráhrifum og forðast tvíverknað.

5. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal skipuleggja á reglubundinn hátt netöryggisæfingar á vettvangi Sambandsins, og skal styðja meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins við að skipuleggja slíkar æfingar, að fenginni beiðni þeirra. Slíkar netöryggisæfingar á vettvangi Sambandsins geta tekið til tæknilegra, hagnýtra eða stefnumarkandi þátta. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal skipuleggja umfangsmikla alhliða æfingu á tveggja ára fresti.

Eftir því sem við á skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins einnig leggja fram og aðstoða við að skipuleggja geirabundnar netöryggisæfingar með viðeigandi stofnunum sem taka líka þátt í netöryggisæfingum á vettvangi Sambandsins.

6. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, í nánu samstarfi við aðildarríkin, skal reglulega útbúa ítarlega tæknilega stöðuskýrslu um netöryggi í ESB varðandi atvik og netógnir, sem byggð er á upplýsingum sem eru aðgengilegar öllum, eigin greiningum og skýrslum sem meðal annars viðbragðsteymi vegna atvika er varða tölvuöryggi eða sameiginlegir landsbundnir tengiliðir aðildarríkja, sem komið var á fót með tilskipun (ESB) 2016/1148, hafa deilt með þeim, bæði að eigin frumkvæði Evrópsku tölvu- og netglæpamiðstöðvarinnar (EC3) og viðbragðsteymis ESB vegna neyðartilvika er varða tölvuöryggi.

7. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal stuðla að þróun samvinnuviðbragða á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja gegn umfangsmiklum atvikum eða áföllum sem ná yfir landamæri og tengjast netöryggi, einkum með því að:

a) leggja saman og greina skýrslur frá landsbundnum heimildum sem eru í almenningseign eða er deilt að eigin frumkvæði með það fyrir augum að stuðla að því að koma á sameiginlegu næmi á aðstæður,

b) tryggja skilvirkt flæði upplýsinga og sjá fyrir fyrirkomulagi fyrir stigmögnun milli nets viðbragðsteyma vegna váatvika er varða tölvuöryggi og tæknilegra og stjórnmálalegra aðila sem taka ákvarðanir á vettvangi Sambandsins,

c) að fenginni beiðni, greiða fyrir tæknilegri meðhöndlun á slíkum atvikum eða áföllum, einkum með því að styðja að tæknilegum lausnum sé miðlað, að eigin frumkvæði, milli aðildarríkja,

d) styðja meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins og, að beiðni þeirra, aðildarríki við opinber samskipti varðandi slík atvik eða áföll,

e) prófa samstarfsáætlanirnar um að bregðast við slíkum atvikum eða áföllum á vettvangi Sambandsins og, að beiðni þeirra, styðja aðildarríki við prófun slíkra áætlana á landsbundnum vettvangi.

8. gr.

Markaður, netöryggisvottun og stöðlun

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal styðja við og stuðla að þróun og framkvæmd á stefnum Sambandsins um netöryggisvottun upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla eins og komið er á í III. bálki þessarar reglugerðar, með því að:

a) vakta þróun, á viðvarandi grundvelli, á tengdum sviðum stöðlunar og mæla með viðeigandi tækniforskriftum til notkunar við þróun evrópskra netöryggisvottunarkerfa skv. c-lið 1. mgr. 54. gr. ef staðlar eru ekki fáanlegir,

b) undirbúa tillögu um evrópskt netöryggisvottunarkerfi („tillögukerfi“) fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í samræmi við 49. gr.,

c) meta samþykkt evrópsk netöryggisvottunarkerfi í samræmi við 8. mgr. 49. gr.,

d) taka þátt í jafningjarýni skv. 4. mgr. 59. gr.,

e) aðstoða framkvæmdastjórnina við að annast skrifstofuhald evrópska netöryggisvottunarhópsins skv. 5. mgr. 62. gr.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal annast skrifstofuhald netöryggisvottunarhóps hagsmunaaðila skv. 4. mgr. 22. gr.

3. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal taka saman og birta leiðbeiningar og þróa góðar starfsvenjur varðandi kröfur um netöryggi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í samstarfi við landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld og atvinnugreinina á formlegan, skipulagðan og gagnsæjan hátt.

4. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal taka þátt í að byggja upp getu sem tengist ferlum við mat og vottun með því að taka saman og birta leiðbeiningar ásamt því að veita aðildarríkjum stuðning að beiðni þeirra.

5. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal greiða fyrir því að komið verði á evrópskum og alþjóðlegum stöðlum fyrir áhættustjórnun og um öryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla, og þeir verði innleiddir.

6. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, í samstarfi við aðildarríki og atvinnugreinina, skal taka saman ráðgjöf og leiðbeiningar sem varða þau tæknilegu svið sem tengjast öryggiskröfum fyrir rekstraraðila nauðsynlegrar þjónustu og veitendur stafrænnar þjónustu, einnig sem varða fyrirliggjandi staðla, þ.m.t. landsbundna staðla aðildarríkja skv. 2. mgr. 19. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148.

7. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal framkvæma og miðla reglulegum greiningum á stefnum á netöryggismarkaðinum bæði að því er varðar eftirspurn og framboð, með það fyrir augum að hlúa að netöryggismarkaðinum í Sambandinu.

9. gr.

Þekking og upplýsingar

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal:

a) gera greiningar á nýtilkominni tækni og veita mat á tilteknum efnisþáttum varðandi samfélagsleg, lagaleg, efnahagsleg og reglutengd áhrif tækninýjunga á net- og upplýsingaöryggi, einkum öryggi á netinu.

b) framkvæma stefnumiðaðar greiningar til langs tíma á netógnum og atvikum í því skyni að auðkenna nýja þróun og aðstoða við að koma í veg fyrir atvik,

c) í samvinnu við sérfræðinga frá yfirvöldum aðildarríkja og viðeigandi hagsmunaaðilum, veita ráðgjöf, leiðbeiningar og bestu starfsvenjur fyrir öryggi net- og upplýsingakerfa, sérstaklega fyrir öryggi þeirra innviða sem styðja við geirana sem tilgreindir eru í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/1148 og þeirra sem veitendur stafrænnar þjónustu nota sem tilgreindir eru í III. viðauka við þá tilskipun,

d) með sérstakri gátt, setja saman, skipuleggja og gera aðgengilegar almenningi upplýsingar um netöryggi sem lagðar eru fram af hálfu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins og upplýsingar um netöryggi sem lagðar eru fram að eigin frumkvæði aðildarríkja og hagsmunaaðila í einkageiranum og opinberra hagsmunaaðila,

e) safna og greina upplýsingar aðgengilegar almenningi að því er varðar veruleg atvik og taka saman skýrslur með það fyrir augum að veita leiðbeiningar handa borgurum, stofnunum og fyrirtækjum í Sambandinu.

10. gr.

Vitundarvakning og fræðsla

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal:

a) auka almenningsvitund um netöryggisáhættur og veita leiðsögn um góðar starfsvenjur fyrir einstaka notendur sem beint er að borgurum, stofnunum og fyrirtækjum, þ.m.t. netheilbrigði og netlæsi,

b) í samstarfi við aðildarríkin, meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins og atvinnugreinina, skipuleggja reglubundnar upplýsingaherferðir til að auka netöryggi og sýnileika þess í Sambandinu og að hvetja til víðtækrar opinberrar umræðu,

c) aðstoða aðildarríki í viðleitni þeirra til að auka almenningsvitund um netöryggi og stuðla að fræðslu um netöryggi,

d) styðja nánari samræmingu og miðlun bestu starfsvenja milli aðildarríkja um vitund um netöryggi og fræðslu um netöryggi.

11. gr.

Rannsóknir og nýsköpun

Í tengslum við rannsóknir og nýsköpun skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins:

a) ráðleggja meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum Sambandsins og aðildarríkjunum varðandi rannsóknarþarfir og forgangsatriði á sviði netöryggis, í því skyni að hægt sé að bregðast á skilvirkan hátt við núverandi og nýtilkominni áhættu og netógnum, m.a. að því er varðar nýtilkomna upplýsinga- og fjarskiptatækni, og með það fyrir augum að nota megi tækni til að draga úr áhættu með skilvirkum hætti,

b) ef framkvæmdastjórnin hefur falið henni viðeigandi vald, taka þátt í framkvæmdaráfanga fjármögnunaráætlana fyrir rannsóknir og nýsköpun eða sem haghafi þeirra,

c) stuðla að stefnumótandi rannsóknar- og nýsköpunaráætlunum á vettvangi Sambandsins á sviði netöryggis.

12. gr.

Alþjóðleg samvinna

Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal taka þátt í aðgerðum Sambandsins til að vinna með þriðju löndum og alþjóðastofnunum sem og innan viðeigandi ramma til að stuðla að alþjóðlegri samvinnu um málefni sem tengjast netöryggi með því að:

a) að taka þátt, eftir því sem við á, sem áheyrnarfulltrúi og í skipulagningu alþjóðlegra æfinga og greina og gefa stjórninni skýrslu um niðurstöður slíkra æfinga,

b) greiða fyrir miðlun bestu starfsvenja að beiðni framkvæmdastjórnarinnar,

c) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, veita henni sérfræðiþekkingu,

d) veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og stuðning í málefnum varðandi samninga við þriðju lönd um gagnkvæma viðurkenningu á netöryggisvottorðum í samstarfi við evrópska netöryggisvottunarhópinn sem komið er á fót skv. 62. gr.

III. KAFLI

SKIPULAG NETÖRYGGISSTOFNUNAR EVRÓPUSAMBANDSINS

13. gr.

Skipulag Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

Stjórnskipulag og stjórnunarfyrirkomulag Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal samanstanda af:

a) stjórn,

b) framkvæmdastjórn,

c) framkvæmdastjóra,

d) ráðgjafarhópi Net- og upplýsingaöryggisstofnunarinnar,

e) neti landsbundinna tengifulltrúa.

1. þáttur

Stjórn

14. gr.

Skipan stjórnar

1. Stjórnin skal skipuð einum aðila sem hvert aðildarríki tilnefnir og tveimur aðilum sem framkvæmdastjórnin tilnefnir. Allir stjórnarmenn hafa atkvæðisrétt.

2. Hver stjórnarmaður skal hafa varamann. Varamennirnir skulu koma í stað stjórnarmanna í fjarveru þeirra.

3. Stjórnarmenn og varamenn þeirra skal skipa á grundvelli þekkingar þeirra á sviði netöryggis, með tilliti til viðeigandi stjórnunarhæfileika og hæfni á sviði stjórnsýslu og fjárhagsáætlunargerðar. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu leitast við að takmarka mannaskipti á fulltrúum sínum í stjórninni til að tryggja samfellu í starfi hennar. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu leitast við að ná jöfnu hlutfalli kynjanna í stjórninni.

4. Skipunartími stjórnarmanna og varamanna þeirra er fjögur ár. Heimilt skal vera að endurnýja skipunartímann.

15. gr.

Hlutverk stjórnar

1. Stjórnin skal:

a) koma á almennri stefnu fyrir starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og tryggja að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins starfi í samræmi við þær reglur og meginreglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og þá skal stjórnin einnig tryggja að starf Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sé í samræmi við starfsemi aðildarríkjanna og starfsemi á vettvangi Sambandsins,

b) samþykkja drög Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins að samræmda áætlunarskjalinu, sem um getur í 24. gr., áður en það er sent framkvæmdastjórninni til að fá álit,

c) samþykkja samræmt áætlunarskjal Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, að teknu tilliti til álits framkvæmda stjórnarinnar,

d) hafa eftirlit með framkvæmd áætlana til margra ára og ársáætlana sem eru innifaldar í samræmda áætlunarskjalinu,

e) samþykkja árlega fjárhagsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og sinna öðrum störfum í tengslum við fjárhagsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins í samræmi við IV. kafla,

f) meta og samþykkja samsteyptu ársskýrsluna um starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, þ.m.t. reikninga og lýsingu á hvernig Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur uppfyllt frammistöðuvísa sína, leggja fram bæði ársskýrsluna og matið á henni fyrir 1. júlí næsta árs til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins og birta ársskýrsluna,

g) samþykkja fjárhagsreglur sem eiga við Netöryggisstofnun Evrópusambandsins í samræmi við 32. gr.,

h) samþykkja áætlun gegn svikum í réttu hlutfalli við hættu á svikum með hliðsjón af kostnaðar- og ábatagreiningu á ráðstöfununum sem hrundið verður í framkvæmd,

i) samþykkja reglur til forvarna gegn og stýringar á hagsmunaárekstrum að því er varðar stjórnarmeðlimi,

j) tryggja viðeigandi eftirfylgni við niðurstöður og tilmæli, sem leiða af rannsóknum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF), og hinum ýmsu skýrslum innri og ytri endurskoðenda og matsgerðum,

k) setja sér starfsreglur, þ.m.t. reglur um bráðabirgðaákvarðanir um úthlutun sértækra verkefna skv. 7. mgr. 19. gr.,

l) að því er varðar starfsfólk Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, beita þeim heimildum sem veittar eru í starfs mannareglum embættismanna og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, KBE, KSE) nr. 259/68 ([24]), um tilnefningaryfirvaldið og yfirvaldið sem hefur heimild til að gera ráðningarsamning („heimildir tilnefningaryfirvaldsins“) í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar,

m) samþykkja reglur um framkvæmd starfsmannareglna embættismanna og ráðningarskilmála annarra starfsmanna í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 110. gr. starfsmannareglna embættismanna,

n) skipa framkvæmdastjóra og, eftir því sem við á, framlengja skipunartíma hans eða víkja úr embætti, í samræmi við 36. gr.,

o) tilnefna þann sem annast skal bókhaldsstjórn, sem má vera sá sem annast bókhaldsstjórn fyrir framkvæmdastjórnina og skal hann vera algerlega óháður öðrum við framkvæmd skyldustarfa sinna,

p) taka allar ákvarðanir varðandi innra skipulag Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og ef nauðsyn krefur, breytingar á því innra skipulagi, með tilliti til þarfa Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem tengjast starfsemi hennar og með hliðsjón af traustri fjárhagslegri stjórnun,

q) heimila að koma á samkomulagi um vinnutilhögun með tilliti til 7. gr.,

r) heimila að komið sé á eða að gert sé samkomulag um vinnutilhögun í samræmi við 42. gr.

2. Stjórnin skal samþykkja, í samræmi við 110. gr. í starfsmannareglum embættismanna, ákvörðun, sem byggist á 1. mgr. 2. gr. starfsmannareglna embættismanna og 6. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna, um að framselja viðeigandi heimildir tilnefningaryfirvaldsins til framkvæmdastjórans og þar sem ákvarðað er með hvaða skilyrðum fella má þetta framsal valds niður. Framkvæmdastjóranum er heimilt að fela öðrum þetta umboð.

([24]) Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.

3. Ef sérstakar aðstæður krefjast þess er stjórninni heimilt að samþykkja ákvörðun um að ógilda tímabundið framsal valdheimilda tilnefningaryfirvalds til framkvæmdastjórans og frekara framsal valdheimilda tilnefningaryfirvalda framkvæmdastjórans og í staðinn beita þeim sjálf eða framselja þær einum stjórnarmanni sínum eða starfsmanni öðrum en framkvæmdastjóranum.

16. gr.

Formaður stjórnar

Stjórnin skal kjósa formann og varaformann úr röðum stjórnarmanna sem hafa atkvæðisrétt með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum stjórnarmanna. Skipunartími þeirra er til fjögurra ára í senn og skal vera heimilt að framlengja einu sinni. Ef stjórnarsetu þeirra lýkur meðan á skipunartíma þeirra stendur skal skipunartíma þeirra ljúka sjálfkrafa á þeim degi. Varaformaður kemur í krafti embættis síns í stað formanns í forföllum hans eða hennar.

17. gr.

Stjórnarfundir

1. Formaður stjórnar skal boða til funda.

2. Stjórnin skal halda minnst tvo almenna fundi á ári. Einnig skal halda aukafundi að beiðni formanns, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða að beiðni a.m.k. þriðjungs stjórnarmanna.

3. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í fundum stjórnarinnar án atkvæðisréttar.

4. Aðilum ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins er heimilt að taka þátt í fundum stjórnarinnar að frumkvæði formanns en skulu ekki hafa atkvæðisrétt.

5. Stjórnarmönnum og varamönnum þeirra er heimilt, með fyrirvara um starfsreglur stjórnarinnar, að njóta aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga á fundum.

6. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal annast skrifstofuhald stjórnar.

18. gr.

Reglur um atkvæðagreiðslu stjórnar

1. Stjórnin skal taka ákvarðanir með meirihluta stjórnarmanna.

2. Meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða allra stjórnarmanna skal krafist til að samþykkja samræmda áætlunarskjalið og fjárhagsáætlunina og tilnefningu, framlengingu skipunartíma eða brottvikningu framkvæmdastjóra.

3. Hver stjórnarmaður hefur eitt atkvæði. Í fjarveru stjórnarmanns skal varamaður hans fara með atkvæðisrétt hans.

4. Formaður stjórnar skal taka þátt í atkvæðagreiðslum.

5. Framkvæmdastjórinn skal ekki taka þátt í atkvæðagreiðslum.

6. Í starfsreglum stjórnarinnar skal kveða nánar á um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, einkum við hvaða aðstæður stjórnarmaður megi koma fram fyrir hönd annars stjórnarmanns.

2. þáttur

Framkvæmdastjórn

19. gr.

Framkvæmdastjórn

1. Stjórnin skal njóta aðstoðar framkvæmdastjórnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal:

a) undirbúa ákvarðanir sem stjórnin mun samþykkja,

b) ásamt stjórninni tryggja viðeigandi eftirfylgni við niðurstöður og tilmæli, sem leiða af rannsóknum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum, og hinum ýmsu skýrslum innri og utanaðkomandi endurskoðenda og matsgerðir,

c) án þess að það hafi áhrif á skyldur framkvæmdastjóra eins og þær eru settar fram í 20. gr., veita framkvæmdastjóranum aðstoð og ráðgjöf við að framkvæma ákvarðanir stjórnarinnar um málefni er varða stjórnsýslu og fjárhagsáætlun skv. 20. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal skipuð fimm aðilum. Aðilar framkvæmdastjórnarinnar skulu skipaðir úr hópi stjórnarmanna. Einn aðilinn skal vera stjórnarformaðurinn, sem einnig má vera formaður framkvæmdastjórnarinnar, ásamt einum af fulltrúum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Skipun aðila í framkvæmdastjórn skal leitast við að ná jöfnu hlutfalli kynjanna í stjórninni. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í fundum framkvæmdastjórnarinnar en án atkvæðisréttar.

4. Skipunartími þeirra sem sæti eiga í framkvæmdastjórninni skal vera fjögur ár. Heimilt skal vera að endurnýja skipunartímann.

5. Framkvæmdastjórn skal koma saman a.m.k. á þriggja mánaða fresti. Formaður framkvæmdastjórnar skal boða til aukafunda að beiðni þeirra sem í henni eiga sæti.

6. Stjórnin skal mæla fyrir um starfsreglur framkvæmdastjórnarinnar.

7. Ef nauðsyn krefur af brýnum ástæðum er framkvæmdastjórninni heimilt að taka ákveðnar bráðabirgðaákvarðanir fyrir hönd stjórnarinnar, einkum um mál sem varða rekstur stjórnsýslu, þ.m.t. um að fella úr gildi framsal á valdheimildum skipunaryfirvaldsins og mál er varða fjárhagsáætlanir. Allar slíkar ákvarðanir til bráðabirgða skulu tilkynntar stjórninni án ótilhlýðilegrar tafar. Stjórnin skal þá ákveða hvort hún samþykkir eða hafnar bráðabirgðaákvörðuninni eigi síðar en þremur mánuðum eftir að ákvörðunin var tekin. Framkvæmdastjórnin skal ekki taka ákvarðanir fyrir hönd stjórnarinnar sem krefjast samþykkis meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða allra stjórnarmanna.

3. þáttur

Framkvæmdastjóri

20. gr.

Skyldur framkvæmdastjóra

1. Framkvæmdastjóri fer með stjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og skal vera óháður öðrum við embættisfærslu sína. Framkvæmdastjórinn skal bera ábyrgð gagnvart stjórninni.

2. Framkvæmdastjórinn skal gefa Evrópuþinginu skýrslu um framkvæmd skyldustarfa sinna þegar honum er boðið að gera það. Ráðið getur boðið framkvæmdastjóra að skýra frá störfum sínum.

3. Framkvæmdastjórinn skal bera ábyrgð á:

a) daglegum rekstri Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins,

b) að framkvæma ákvarðanir sem stjórnin samþykkir,

c) að taka saman samræmda áætlunarskjalið og leggja það fyrir stjórnina til samþykktar áður en það er sent til framkvæmdastjórnarinnar,

d) að sjá um framkvæmd samræmda áætlunarskjalsins og skýrslugjöf til stjórnar um það,

e) að taka saman samsteyptu ársskýrsluna um starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, þ.m.t. framkvæmd árlegrar vinnuáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og leggja hana fyrir stjórnina til mats og samþykkis,

f) að semja aðgerðaáætlun til að fylgja eftir niðurstöðum afturvirks mats og gefa skýrslu um framvindu á tveggja ára fresti til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

g) að semja aðgerðaáætlun til að fylgja eftir niðurstöðum innri eða ytri endurskoðunarskýrslna, auk rannsókna Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og senda framvinduskýrslu til framkvæmdastjórnarinnar tvisvar á ári og reglulega til stjórnarinnar,

h) að semja drög að fjárhagsreglum fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins eins og um getur í 32. gr.,

i) að semja drög að yfirlýsingu um áætlaðar tekjur og útgjöld Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og framkvæma fjárhagsáætlun hennar,

j) að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með því að beita aðgerðum til að fyrirbyggja svik, spillingu og hvers konar annað ólöglegt athæfi, með skilvirku eftirliti og ef í ljós koma misfellur, með því að endurheimta fjárhæðir sem hafa verið ranglega greiddar og, eftir því sem við á, með fjárhagslegum og stjórnsýslulegum viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi,

k) að semja áætlun um aðgerðir gegn svikum fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og leggja hana fyrir stjórnina til samþykkis,

l) að koma á og halda tengslum við viðskiptalífið og neytendasamtök til að tryggja reglubundin skoðanaskipti við hlutaðeigandi hagsmunaaðila,

m) að skiptast á skoðunum og upplýsingum við meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins varðandi aðgerðir þeirra í tengslum við netöryggi til að tryggja samræmi í þróun og framkvæmd stefnu Sambandsins,

n) að framkvæma önnur verkefni sem falin eru framkvæmdastjóranum með þessari reglugerð.

4. Eftir því sem nauðsynlegt er og ef það er innan markmiða og verkefna Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins er framkvæmdastjóranum heimilt að koma á fót sérstökum vinnuhópum sérfræðinga, m.a. sérfræðinga frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórinn skal tilkynna stjórninni um það fyrirfram. Málsmeðferðin, einkum að því er varðar samsetningu vinnuhópa, skipan sérfræðinga vinnuhópanna af hálfu framkvæmdastjórans og starf vinnuhópanna, skal tilgreind í innri starfsreglum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

5. Í þeim tilgangi að framkvæma verkefni Netöryggisstofnun Evrópusambandsins á skilvirkan og árangursríkan hátt og á grundvelli viðeigandi kostnaðar- og ábatagreiningar er framkvæmdastjóranum heimilt, ef nauðsyn krefur, að koma á fót einni eða fleiri staðarskrifstofum í einu eða fleiri aðildarríki. Áður en ákvörðun er tekin um að koma á fót staðarskrifstofu skal framkvæmdastjórinn fá álit hlutaðeigandi aðildarríkja, þ.m.t. aðildarríkisins þar sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur aðsetur og fá fyrirframsamþykki framkvæmdastjórnarinnar og stjórnarinnar. Ef ágreiningur á sér stað á meðan samráðsferli stendur milli framkvæmdastjórans og hlutaðeigandi aðildarríkis skal málið fært til ráðsins til umræðu. Samanlögðum fjölda starfsmanna í öllum staðarskrifstofum skal haldið í lágmarki og skal ekki fara umfram 40% af heildarfjölda starfsmanna Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem er staðsettur í aðildarríkinu þar sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur aðsetur. Fjöldi starfsmanna á hverri staðarskrifstofu skal ekki fara umfram 10% af heildarfjölda starfsmanna Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem er staðsettur í aðildarríkinu þar sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur aðsetur.

Í ákvörðuninni um að koma á fót staðarskrifstofu skal tilgreina umfang þeirrar starfsemi sem mun fara fram á staðarskrifstofunni þannig að forðast megi óþarfa kostnað og tvíverknað í stjórnsýslu Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

4. þáttur

Ráðgjafarhópur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, netöryggisvottunarhópur hagsmunaaðila og net landsbundinna tengifulltrúa

21. gr.

Ráðgjafarhópur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórans, koma á fót með gagnsæjum hætti ráðgjafahópi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem samanstendur af viðurkenndum sérfræðingum sem eru fulltrúar viðkomandi hagsmunaaðila, s.s. upplýsinga- og fjarskiptatækniiðnaðarins, þeirra sem starfrækja rafræn fjarskiptanet eða -þjónustu fyrir almenning, lítilla og meðalstórra fyrirtækja, rekstraraðila nauðsynlegrar þjónustu, neytendahópa, háskólasérfræðinga í netöryggi og fulltrúa lögbærra yfirvalda, sem tilkynnt er um samkvæmt tilskipun (ESB) 2018/1972, evrópskra staðlastofnana, einnig löggæsluyfirvalda og eftirlitsyfirvalda sem bera ábyrgð á gagnavernd. Stjórnin skal leitast við að tryggja viðeigandi jafnt hlutfall kynjanna og landfræðilegt jafnvægi sem og jafnvægi meðal mismunandi hópa hagsmunaaðila.

2. Málsmeðferðarreglur fyrir ráðgjafarhóp Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, einkum að því er varðar samsetningu hans, tillaga framkvæmdastjórans sem um getur í 1. mgr., fjöldi og tilnefning aðila og starfsemi ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skulu tilgreindar í innri starfsreglum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og birtar opinberlega.

3. Framkvæmdastjórinn skal vera formaður ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins eða hver sá annar sem framkvæmdastjórinn tilnefnir í hverju tilviki fyrir sig.

4. Skipunartími aðila í ráðgjafarhóp Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal vera tvö og hálft ár. Stjórnarmenn mega ekki eiga sæti í ráðgjafarhópi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum skulu eiga rétt á að sitja fundi ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og taka þátt í vinnu hans. Bjóða má fulltrúum annarra aðila, sem eiga ekki sæti í ráðgjafarhópi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins en sem framkvæmdastjórinn telur að málið varði, að sitja fundi ráðgjafarhóps Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og taka þátt í störfum hans.

5. Ráðgjafarhópur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ráðgjöf að því er varðar verkefni Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins að undanskilinni beitingu ákvæða III. bálks þessarar reglugerðar. Hann skal einkum vera framkvæmdastjóranum til ráðgjafar við að semja tillögu að árlegri starfsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og varðandi það að tryggja samskipti við viðeigandi hagsmunaaðila um öll málefni sem tengjast árlegu starfsáætluninni.

6. Ráðgjafarhópur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal upplýsa stjórnina um starfsemi sína reglulega.

22. gr.

Netöryggisvottunarhópur hagsmunaaðila

1. Koma skal á fót netöryggisvottunarhópi hagsmunaaðila.

2. Netöryggisvottunarhópur hagsmunaaðila skal skipaður aðilum sem valdir eru úr hópi viðurkenndra sérfræðinga sem eru fulltrúar viðkomandi hagsmunaaðila. Framkvæmdastjórnin skal velja, í kjölfar gagnsærrar og opinnar auglýsingar eftir tillögum, á grundvelli tillögu frá Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, aðila netöryggisvottunarhóps hagsmunaaðila og tryggja jafnvægi meðal mismunandi hagsmunaaðila sem og viðeigandi jafnt hlutfall kynjanna og landfræðilegt jafnvægi.

3. Netöryggisvottunarhópur hagsmunaaðila skal:

a) veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf um mikilvæg málefni varðandi evrópskan netöryggisvottunarramma,

b) veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ráðgjöf, sé þess óskað, um almenn og stefnumótandi málefni varðandi verkefni Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem tengjast markaðinum, netöryggisvottun og stöðlun,

c) veita framkvæmdastjórninni aðstoð við undirbúning breytilegrar vinnuáætlunar Sambandsins sem um getur í 47. gr.,

d) gefa út álit um breytilega starfsáætlun Sambandsins skv. 4. mgr. 47. gr. og

e) í áríðandi tilvikum veita framkvæmdastjórninni og evrópska netöryggisvottunarhópnum ráðgjöf um þörfina á viðbótar vottunarkerfum sem eru ekki í breytilegri starfsáætlun Sambandsins eins og lýst er í 47. og 48. gr.

4. Fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar og Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skulu fara sameiginlega með stjórn vottunarhóps hagsmunaaðila.

23. gr.

Net landsbundinna tengifulltrúa

1. Stjórnin skal, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóranum, setja upp net landsbundinna tengifulltrúa sem skipað er fulltrúum allra aðildarríkja (landsbundnir tengifulltrúar). Sérhvert aðildarríki skal tilnefna einn fulltrúa í net landsbundinna tengifulltrúa. Halda má fundi nets landsbundinna tengifulltrúa með mismunandi skipunum sérfræðinga.

2. Net landsbundinna tengifulltrúa skal einkum greiða fyrir upplýsingaskiptum milli Netöryggisstofnunar Evrópusam bandsins og aðildarríkjanna og skal styðja Netöryggisstofnun Evrópusambandsins við að miðla starfsemi, niðurstöðum og ráðleggingum hennar til viðeigandi hagsmunaaðila í Sambandinu.

3. Landsbundnir tengifulltrúar skulu þjóna sem tengiliðir á landsbundnum vettvangi til að greiða fyrir samstarfi milli Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og landsbundinna sérfræðinga í tengslum við framkvæmd árlegrar starfsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

4. Þó að landsbundnir tengifulltrúar skuli starfa náið saman með fulltrúum stjórnarinnar í þeirra aðildarríki skal sjálft net landsbundinna tengifulltrúa ekki endurtaka þá vinnu sem unnin er af stjórninni eða öðrum samstarfsvettvöngum Sambandsins.

5. Tilgreina skal starfshætti og málsmeðferðarreglur nets landsbundinna tengifulltrúa í innri starfsreglum Netöryggis-stofnunar Evrópusambandsins og birta opinberlega.

5. þáttur

Starfsemi

24. gr.

Samræmt áætlunarskjal

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal starfa í samræmi við samræmt áætlunarskjal sem inniheldur ársáætlun hennar og áætlanir hennar til margra ára, sem skal innihalda alla áætlaða starfsemi hennar.

2. Ár hvert skal framkvæmdastjórinn semja drög að samræmdu áætlunarskjali sem inniheldur ársáætlanir hans og áætlanir til margra ára með samsvarandi áætlanagerð fyrir fjárhag og mannauð í samræmi við 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1271/2013 ([25]), með tilliti til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin setur.

3. Eigi síðar en 30. nóvember ár hvert skal stjórnin skal samþykkja samræmda áætlunarskjalið sem um getur í 1. mgr. og skal senda það, sem og síðari uppfærðar útgáfur þess, til Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 31. janúar næsta árs.

4. Samræmda áætlunarskjalið skal verða endanlegt í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins og skal breyta því til samræmis við þau ef nauðsyn krefur.

([25]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 frá 30. september 2013 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 208. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 42).

5. Árlega vinnuáætlunin skal samanstanda af ítarlegum markmiðum og væntum niðurstöðum, þ.m.t. frammistöðuvísum. Hún skal einnig innihalda lýsingu á þeim aðgerðum sem á að fjármagna og upplýsingar um fjármagn og mannafla sem úthlutað er til hverrar aðgerðar, í samræmi við meginreglur verkgrundaðrar fjárlagagerðar og stjórnunar. Árlega vinnuáætlunin skal samræmast vinnuáætluninni til margra ára sem um getur í 7. mgr. Þar skal koma skýrt fram hvaða verkefnum hefur verið bætt við, breytt eða eytt samanborið við næstliðið fjárhagsár.

6. Stjórnin skal breyta samþykktu árlegu vinnuáætluninni þegar Netöryggisstofnun Evrópusambandsins er úthlutað nýju verkefni. Hvers konar verulegar breytingar á árlegu vinnuáætluninni skulu samþykktar með sömu aðferð og upphaflega árlega vinnuáætlunin. Stjórninni er heimilt að framselja framkvæmdastjóranum vald til að gera óverulegar breytingar á árlegu vinnuáætluninni.

7. Í vinnuáætluninni til margra ára skal setja fram heildarskipulagsáætlun, þ.m.t. markmið, væntar niðurstöður og frammistöðuvísa. Hún skal einnig innihalda áætlun yfir tilföng, þ.m.t. fjárhagsáætlun til margra ára og starfsfólk.

8. Áætlunin um tilföng skal uppfærð árlega. Skipulagsáætlunin skal uppfærð eftir því sem við á, þá einkum, ef nauðsyn krefur, þar sem nauðsynlegt er til að bregðast við niðurstöðunum úr matinu sem um getur í 67. gr.

25. gr.

Hagsmunayfirlýsing

1. Stjórnarmenn, framkvæmdastjórinn og embættismenn, sem aðildarríkin lána tímabundið til starfa, skulu, hver og einn, gefa yfirlýsingu um skuldbindingar og yfirlýsingu þar sem tilgreint er hvort þeir eiga beinna eða óbeinna hagsmuna að gæta sem kunna að skaða sjálfstæði þeirra. Yfirlýsingarnar skulu vera nákvæmar og ítarlegar, skulu gerðar skriflega ár hvert og skulu uppfærðar eftir þörfum.

2. Stjórnarmenn, framkvæmdastjórinn og utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í sérstökum vinnuhópum skulu, hver og einn, gefa nákvæma og ítarlega yfirlýsingu, í síðasta lagi við upphaf hvers fundar, um hvort þeir eiga hagsmuna að gæta sem kunna að skaða sjálfstæði þeirra, í tengslum við dagskrárliði fundarins og skulu þeir þá ekki taka þátt í umræðum og atkvæðagreiðslu um þá liði.

3. Í innri starfsreglum sínum skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um hagsmunayfirlýsingar sem um getur í 1. og 2. mgr.

26. gr.

Gagnsæi

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal sjá til þess að starfsemi hennar fari fram með mjög gagnsæjum hætti og í samræmi við 28. gr.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái hlutlausar, áreiðanlegar og aðgengilegar upplýsingar, einkum að því er varðar niðurstöður úr starfi hennar, eftir því sem við á. Hún skal einnig birta hagsmunayfirlýsingar sem gefnar eru í samræmi við 25. gr.

3. Stjórninni er, að tillögu framkvæmdastjórans, heimilt að leyfa hagsmunaaðilum að fylgjast með tilteknum þáttum í starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

4. Í innri starfsreglum sínum skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um gagnsæi sem um getur í 1. og 2. mgr.

27. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Með fyrirvara um 28. gr. skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins ekki láta þriðju aðilum í té upplýsingar sem hún vinnur eða fær í hendur og sem lögð hefur verið fram rökstudd beiðni um að verði farið með sem trúnaðarmál.

2. Stjórnarmenn, framkvæmdastjórinn, þeir sem eiga sæti í sérfræðingahópi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í störfum sérstakra vinnuhópa og starfsfólk Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, þ.m.t. embættismenn sem aðildarríkin senda tímabundið til starfa, skulu bundin þagnarskyldu, skv. 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, sem helst jafnvel þótt þau láti af störfum.

3. Í innri starfsreglum sínum skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um trúnaðarkvöð sem um getur í 1. og 2. mgr.

4. Ef nauðsynlegt er vegna starfs Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal stjórnin ákveða að heimila stofnuninni að meðhöndla trúnaðarupplýsingar. Í því tilviki skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, í samráði við þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja öryggisreglur sem gilda um meginreglurnar um öryggi sem settar eru fram í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ([26]) og 2015/444 ([27]). Þær öryggisreglur skulu taka til ákvæða um skipti, vinnslu og geymslu á trúnaðarflokkuðum upplýsingum.

28. gr.

Aðgangur að skjölum

1. Reglugerð (EB) nr. 1049/2001 gildir um skjöl í vörslu Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

2. Stjórnin skal ákveða fyrirkomulag við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 eigi síðar en 28. desember 2019.

3. Ákvarðanir, sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns Evrópusambandsins, skv. 228. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, eða málshöfðunar fyrir Evrópudómstólnum, skv. 263. gr. hans.

IV. KAFLI

Gerð og efnisskipan fjárlaga Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

29. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Ár hvert skal framkvæmdastjórinn gera drög að yfirliti yfir áætlaðar tekjur og gjöld Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins fyrir komandi fjárhagsár og leggja hana fyrir stjórnina ásamt drögum að yfirliti yfir stöðugildi. Jöfnuður skal vera milli tekna og útgjalda.

2. Ár hvert skal stjórnin gera áætlun um tekjur og útgjöld Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins fyrir næsta fjárhagsár, sem byggð er á drögum að áætlun um tekjur og útgjöld.

3. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal stjórnin senda yfirlitið, sem skal vera hluti af drögunum að samræmda áætlunarskjalinu, til framkvæmdastjórnarinnar og til þeirra þriðju landa sem Sambandið hefur gert samninga við eins og um getur í 2. mgr. 42. gr.

4. Á grundvelli þessa yfirlits skal framkvæmdastjórnin fella inn í drög að fjárlögum Sambandsins þær áætlanir sem hún telur nauðsynlegar fyrir yfirlitið yfir stöðugildi, og það fjárframlag sem veita skal af fjárlögum Sambandsins og leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið í samræmi við 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Evrópuþingið og ráðið skulu heimila fjárveitingar í formi framlags frá Sambandinu til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

6. Evrópuþingið og ráðið skulu samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

([26]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

([27]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

7. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins með samræmdu áætlunarskjali. Fjárhagsáætlun Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Sambandsins. Stjórnin skal laga fjárhagsáætlun og samræmt áætlunarskjal Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins að fjárlögum Sambandsins, ef nauðsyn krefur.

30. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Tekjur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skulu, með fyrirvara um önnur tilföng, samanstanda af:

a) framlagi úr fjárlögum Sambandsins,

b) tekjum, mörkuðum tilteknum útgjaldaliðum í samræmi við fjárhagsreglur sem um getur í 32. gr.,

c) fjármögnun frá Sambandinu í formi framsalssamninga eða sérstakra fjárstyrkja í samræmi við fjárhagsreglur hennar sem um getur í 32. gr. og ákvæði viðeigandi gerninga sem styðja við stefnur Sambandsins,

d) framlögum frá þriðju löndum sem taka þátt í starfi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, eins og um getur í 42. gr.,

e) frjálsum fjárframlögum frá aðildarríkjum í fé eða í fríðu,

Aðildarríki, sem leggja til frjáls framlög skv. e-lið fyrstu undirgreinar, skulu ekki krefjast neinna sérstakra réttinda eða þjónustu vegna þess.

2. Til útgjalda Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal telja kostnað vegna starfsmanna, tæknilegrar og stjórnunarlegrar aðstoðar og grunnvirkja, rekstrarútgjöld og útgjöld í tengslum við samninga við þriðju aðila.

31. gr.

Framkvæmd fjárhagsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Framkvæmdastjóri skal bera ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

2. Innri endurskoðandi framkvæmdastjórnarinnar skal beita sömu heimildum gagnvart Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og hann beitir gagnvart deildum framkvæmdastjórnarinnar.

3. Sá sem annast bókhaldsstjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal senda þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil fyrir fjárhagsárið (ár N) eigi síðar en 1. mars næsta fjárhagsárs (ár N + 1).

4. Þegar þeim sem annast bókhaldsstjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins berast athugasemdir Endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skv. 246. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([28]) skal hann ganga frá endanlegum reikningsskilum stofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau til stjórnarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

6. Eigi síðar en 31. mars ársins N + 1 skal framkvæmdastjórinn senda skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins.

7. Sá sem annast bókhaldsstjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal, eigi síðar en 1. júlí ársins N + 1, senda endanleg reikningsskil til Evrópuþingsins, ráðsins, þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar og til Endurskoðunarréttarins ásamt áliti stjórnarinnar.

([28]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

8. Sama dag og endanleg reikningsskil Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins eru send skal sá sem annast bókhaldsstjórn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins einnig senda Endurskoðunarréttinum staðfestingarbréf sem tekur til þeirra endanlegu reikningsskila, ásamt afriti til þess sem annast bókhaldsstjórn framkvæmdastjórnarinnar.

9. Eigi síðar en 15. nóvember ársins N + 1 skal framkvæmdastjórinn birta endanleg reikningsskil Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

10. Eigi síðar en 30. september ársins N + 1 skal framkvæmdastjórinn senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum hans og skal einnig senda afrit af svarinu til stjórnar framkvæmdastjórnarinnar.

11. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita verklagsreglum við staðfestingu reikninga hlutaðeigandi fjárhagsárs N, í samræmi við 3. mgr. 261. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046.

12. Að fengnum tilmælum frá ráðinu, skal Evrópuþingið, fyrir 15. apríl árið N + 2, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

32. gr.

Fjárhagsreglur

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá framseldri reglugerð (ESB) nr. 1271/2013 nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

33. gr.

Barátta gegn svikum

1. Til að auðvelda baráttuna gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 ([29]), skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins eigi síðar en 28. desember 2019 gerast aðili að samstarfssamningnum milli stofnana frá 25. maí 1999 milli Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([30]). Með notkun sniðmátsins sem sett er fram í viðaukanum við þann samning skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins samþykkja viðeigandi ákvæði sem gilda um alla starfsmenn Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

2. Endurskoðunarrétturinn skal hafa heimild til að láta fara fram endurskoðun, á grundvelli skjala og vettvangsskoðana, hjá öllum styrkþegum, verktökum og undirverktökum sem hafa fengið fjárstyrk Sambandsins frá Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

3. Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum getur framkvæmt rannsóknir, þ.m.t. vettvangseftirlit og athuganir, í samræmi við ákvæði og verklagsreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB, KBE) nr. 883/2013 og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 ([31]), til að ganga úr skugga um hvort um svik, spillingu og annað ólöglegt athæfi hafi verið að ræða sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins í tengslum við styrk eða samning sem er fjármagnaður af Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. skulu samstarfssamningar við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, samningar, styrk samningar og styrkákvarðanir Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins innihalda ákvæði sem veita Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum heimild til að láta fara fram slíkar endurskoðanir og rannsóknir í samræmi við valdheimildir hvers þeirra um sig.

([29]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).

([30]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.

([31]) Reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangseftirlit og athuganir sem framkvæmdastjórnin framkvæmir til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum (Stjtíð. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2).

V. KAFLI

Starfsfólk

34. gr.

Almenn ákvæði

Starfsmannareglur embættismanna og ráðningarskilmálar annarra starfsmanna sem og reglurnar sem stofnanir Sambandsins hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsmannareglum embættismanna og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna gilda um starfsfólk Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

35. gr.

Sérréttindi og friðhelgi

Bókun 7 um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins, sem fylgir með í viðauka við sáttmálann um Evrópusambandið og sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins, skal gilda um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og starfsfólk hennar.

36. gr.

Framkvæmdastjóri

1. Framkvæmdastjórinn skal ráðinn tímabundið til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins samkvæmt a-lið 2. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna.

2. Stjórnin skal skipa framkvæmdastjórann af lista yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gerir tillögu um eftir opið og gagnsætt valferli.

3. Stjórnarformaður skal, fyrir hönd Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, gera ráðningarsamning við framkvæmdastjórann.

4. Fyrir skipunina skal umsækjandanum, sem stjórnin velur, boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir þar til bærri nefnd Evrópuþingsins og svara spurningum þingmanna.

5. Skipunartími framkvæmdastjóra skal vera fimm ár. Fyrir lok þess tímabils skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat á frammistöðu framkvæmdastjórans og framtíðarverkefnum og -áskorunum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

6. Stjórnin skal taka ákvarðanir um skipun forstjóra, framlengingu skipunartíma hans eða brottvikningu úr starfi í samræmi við 2. mgr. 18. greinar.

7. Stjórnin getur, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórninni sem hefur hliðsjón af því mati sem um getur í 5. mgr., framlengt skipunartíma framkvæmdastjóra í eitt skipti um allt að fimm ár.

8. Stjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu um allar fyrirætlanir um að framlengja skipunartíma framkvæmdastjórans. Innan þriggja mánaða áður en skipunartíminn er framlengdur skal framkvæmdastjórinn, ef hann er beðinn um það, gefa yfirlýsingu frammi fyrir þar til bærri nefnd Evrópuþingsins og svara spurningum nefndarmanna.

9. Framkvæmdastjóri sem hlotið hefur framlengingu á skipunartíma má ekki taka þátt í öðru valferli fyrir sömu stöðu.

10. Einungis má víkja framkvæmdastjóranum úr starfi með ákvörðun stjórnarinnar, á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

37. gr.

Landssérfræðingar sem lánaðir eru til starfa og annað starfsfólk

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins er heimilt að njóta liðsinnis landssérfræðinga sem lánaðir eru til starfa eða annars starfsfólks sem ekki er ráðið til starfa af henni. Starfsmannareglur embættismanna og ráðningarskilmálar annarra starfsmanna gilda ekki um slíkt starfsfólk.

2. Stjórnin skal samþykkja ákvörðun þar sem mælt er fyrir um reglur um lán á landssérfræðingum til starfa hjá Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

VI. KAFLI

Almenn ákvæði um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins

38. gr.

Réttarstaða Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal vera stofnun Sambandsins og skal hafa réttarstöðu lögaðila.

2. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal njóta þess gerhæfis í hverju aðildarríki sem landslög þess framast veita lögaðilum. Henni er einkum heimilt að afla og afsala sér fasteignum og lausafé og vera aðili að dómsmáli.

3. Framkvæmdastjórinn er í forsvari fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

39. gr.

Bótaábyrgð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins

1. Skaðabótaábyrgð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins innan samninga skal falla undir þau lög sem gilda um viðkomandi samning.

2. Dómstóll Evrópusambandsins skal hafa vald til að kveða upp dóma á grundvelli gerðardómsákvæða í samningi sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur gert.

3. Þegar um er að ræða skaðabótaábyrgð utan samninga ber Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem hún eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín.

4. Dómstóll Evrópusambandsins fer með dómsvald í deilumálum um bætur vegna hvers kyns tjóns sem um getur í 3. mgr.

5. Persónuleg bótaábyrgð starfsfólks gagnvart Netöryggisstofnun Evrópusambandsins lýtur viðeigandi skilyrðum sem gilda um starfsfólk Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

40. gr.

Tungumálanotkun

1. Reglugerð ráðsins nr. 1 ([32]) skal gilda um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins. Aðildarríkjunum og öðrum stofnunum, sem aðildarríkin tilnefna, er heimilt að leita til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og fá svar á því opinbera tungumáli stofnana Sambandsins sem þau velja.

2. Þýðingamiðstöðin fyrir stofnanir Evrópusambandsins annast nauðsynlegar þýðingar vegna starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

41. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Vinnsla Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins á persónuupplýsingum fellur undir reglugerð (ESB) 2018/1725.

2. Stjórnin skal samþykkja framkvæmdarreglur sem um getur í 3. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1725. Stjórnin getur samþykkt nauðsynlegar viðbótarráðstafanir vegna beitingar Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins á reglugerð (ESB) nr. 2018/1725.

([32]) Ráð EBE: Reglugerð nr. 1 þar sem ákveðið er hvaða tungumál skulu notuð í Efnahagsbandalagi Evrópu (Stjtíð. EB L 17, 6.10.1958, bls. 385/58).

42. gr.

Samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins er heimilt, í þeim mæli sem nauðsynlegt er til að ná markmiðum þessarar reglugerðar, að eiga samstarf við þriðju lönd og við þar til bær alþjóðleg samtök eða bæði. Í því skyni er Netöryggisstofnun Evrópusambandsins heimilt, að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar, að koma á samkomulagi um vinnutilhögun við yfirvöld þriðju landa og alþjóðastofnanir. Þessi vinnutilhögun skal ekki stofna til lagaskyldna sem hvíla á Sambandinu og aðildarríkjum þess.

2. Þriðju löndum er frjálst að taka þátt í starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins ef þau hafa gert samninga þar að lútandi við Sambandið. Samkvæmt viðeigandi ákvæðum slíkra samninga skal ákveða nánara samkomulag um vinnutilhögun, þar sem sérstaklega er tilgreint hvernig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti þessi þriðju lönd skuli taka þátt í starfi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og skal það innihalda ákvæði sem varða þátttöku í framtaksverkefnum sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins framkvæmir, fjárframlög og starfsfólk. Þetta samkomulag um vinnutilhögun skal í öllum tilvikum vera í samræmi við starfsmannareglur embættismanna og ráðningarskilmála annarra starfsmanna að því er varðar starfsmannamál.

3. Stjórnin skal samþykkja stefnuáætlun um tengsl við þriðju lönd og alþjóðastofnanir varðandi málefni sem heyra undir valdheimildir Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins starfi í samræmi við umboð sitt og innan þess stofnanaramma sem er til staðar með því að gera viðeigandi samstarfssamning við framkvæmdastjórann.

43. gr.

Öryggisreglur um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar

Að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins samþykkja öryggisreglur sem beita meginreglum um öryggi sem er að finna í öryggisreglum framkvæmdastjórnarinnar til að vernda viðkvæmar upplýsingar sem ekki eru trúnaðarflokkaðar og trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins (EUCI), eins og fram kemur í ákvörðunum (ESB, KBE) 2015/443 og 2015/444. Öryggisreglur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skulu taka til ákvæða um skipti, vinnslu og geymslu á slíkum upplýsingum.

44. gr.

Samningur um höfuðstöðvar og rekstrarskilyrði

1. Í samningi um höfuðstöðvar milli Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og gistiaðildarríkisins, sem gerður er að fengnu samþykki stjórnarinnar, skal mælt fyrir um nauðsynlegt fyrirkomulag varðandi húsnæði, sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins fær í gistiaðildarríkinu og aðstöðu, sem viðkomandi aðildarríki sér henni fyrir, og auk þess sérstakar reglur sem skulu gilda í gistiaðildarríkinu fyrir framkvæmdastjórann, stjórnarmenn, starfsmenn stofnunarinnar og fjölskyldur þeirra.

2. Gistiaðildarríki Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal sjá henni fyrir bestu hugsanlegu skilyrðum til að tryggja eðlilega starfsemi Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, sem tekur tillit til að staðsetning hennar sé aðgengileg, að fyrir hendi sé viðeigandi menntunaraðstaða fyrir börn starfsfólks og viðeigandi aðgangur að vinnumarkaði, félagslegu öryggi og læknishjálp fyrir bæði börn og maka.

45. gr.

Eftirlit stjórnvalda

Umboðsmaður Evrópusambandsins skal hafa eftirlit með aðgerðum Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins, í samræmi við 228. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

III. BÁLKUR

RAMMAÁKVÆÐI UM NETÖRYGGISVOTTUN

46. gr.

Evrópskur netöryggisvottunarrammi

1. Setja skal á fót evrópskan netöryggisvottunarramma í því skyni að bæta skilyrðin fyrir starfsemi innri markaðarins með því að auka netöryggisstig innan Sambandsins og gera samhæfða nálgun mögulega á vettvangi Sambandsins að evrópsku netöryggisvottunarkerfi í því skyni að skapa stafrænan innri markað fyrir vörur, þjónustu og ferli á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni.

2. Í evrópska netöryggisvottunarrammanum skal kveðið á um fyrirkomulag til að koma á fót evrópskum netöryggisvottunarkerfum og til að staðfesta að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem hafa verið metin í samræmi við slík kerfi uppfylli tilgreindar öryggiskröfur í þeim tilgangi að vernda aðgengi, sannvottaðan uppruna, réttleika eða leynd vistaðra eða sendra eða unninna gagna eða tengdrar virkni eða þjónustu sem boðin er eða er aðgengileg í gegnum þessar vörur, þjónustu eða ferli á vistferli þeirra.

47. gr.

Breytileg starfsáætlun Sambandsins fyrir evrópska netöryggisvottun

1. Framkvæmdastjórnin skal birta breytilega starfsáætlun Sambandsins fyrir evrópska netöryggisvottun („breytileg starfsáætlun Sambandsins“) sem skal skilgreina stefnumótandi forgangsatriði fyrir evrópsk netöryggisvottunarkerfi í framtíðinni.

2. Breytileg starfsáætlun Sambandsins skal einkum innihalda skrá yfir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli, eða flokka þeirra, sem geta notið góðs af því að falla undir gildissvið evrópsks netöryggisvottunarkerfis.

3. Að fella tilteknar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli eða flokka þeirra inn í breytilega starfsáætlun Sambandsins skal rökstutt á grundvelli einnar eða fleiri af eftirfarandi forsendum:

a) aðgengis að og þróunar á landsbundnum netöryggisvottunarkerfum sem ná yfir tiltekna flokka upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og einkum að því er varðar áhættuna á uppskiptingu innri markaðarins,

b) viðeigandi laga eða stefna Sambandsins eða aðildarríkis,

c) eftirspurnar á markaði,

d) þróunar í umhverfi netógna,

e) beiðni evrópska netöryggisvottunarhópsins um undirbúning á tilteknum tillögukerfum.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka tilhlýðilegt tillit til þess álits sem evrópski netöryggisvottunarhópurinn og vottunarhópur hagsmunaaðila birta um drögin að breytilegri starfsáætlun Sambandsins.

5. Birta skal fyrstu breytilegu starfsáætlun Sambandsins eigi síðar en 28. júní 2020. Breytileg starfsáætlun Sambandsins skal uppfærð minnst þriðja hvert ár eða oftar, ef þörf krefur.

48. gr.

Beiðni um evrópskt netöryggisvottunarkerfi

1. Framkvæmdastjórnin getur beðið Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um að undirbúa kerfi eða endurskoða fyrirliggjandi evrópsk netöryggisvottunarkerfi.

2. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum getur framkvæmdastjórnin eða evrópski netöryggisvottunarhópurinn beðið Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um að undirbúa tillögukerfi eða endurskoða fyrirliggjandi evrópskt netöryggisvottunarkerfi sem er ekki innifalið í breytilegri starfsáætlun Sambandsins. Breytileg starfsáætlun Sambandsins skal uppfærð til samræmis við það.

49. gr.

Undirbúningur, samþykkt og endurskoðun evrópsks netöryggisvottunarkerfis

1. Að fenginni beiðni frá framkvæmdastjórninni skv. 48. gr. skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbúa tillögukerfi sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 51., 52. og 54. gr.

2. Að fenginni beiðni frá evrópska netöryggisvottunarhópnum skv. 2. mgr. 48. gr. getur Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbúið tillögukerfi sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 51., 52. og 54. gr. Ef Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hafnar slíkri beiðni skal hún rökstyðja ákvörðun sína. Stjórnin skal taka allar ákvarðanir um að synja slíkri beiðni.

3. Við undirbúning á tillögukerfi skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins hafa samráð við alla viðkomandi hagsmunaaðila með formlegu, opnu og gagnsæju samráðsferli sem er opið öllum.

4. Fyrir hvert tillögukerfi skal Netöryggisstofnun Evrópusambandsins koma á fót sérskipuðum vinnuhópi í samræmi við 4. mgr. 20. gr. í þeim tilgangi að veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins sértæka ráðgjöf og sérfræðiþekkingu.

5. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal eiga náið samstarf við evrópska netöryggisvottunarhópinn. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn skal veita Netöryggisstofnun Evrópusambandsins aðstoð og sérfræðiráðgjöf í tengslum við undirbúning tillögukerfisins og skal samþykkja álit á tillögukerfinu.

6. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal taka fullt tillit til álits evrópska netöryggisvottunarhópsins áður en hún sendir framkvæmdastjórninni tillögukerfið, sem undirbúið er í samræmi við 3., 4. og 5. mgr. Álit evrópska netöryggisvottunarhópsins skal hvorki vera bindandi fyrir Netöryggisstofnun Evrópusambandsins, né skal það að slíkt álit sé ekki fyrir hendi koma í veg fyrir að Netöryggisstofnun Evrópusambandsins sendi framkvæmdastjórninni tillögukerfið.

7. Framkvæmdastjórnin getur, á grundvelli tillögukerfisins sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbýr, samþykkt framkvæmdargerðir sem kveða á um evrópskt netöryggisvottunarkerfi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 51., 52. og 54. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 66. gr.

8. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal, a.m.k. fimmta hvert ár, meta sérhvert samþykkt evrópskt netöryggisvottunarkerfi og taka tillit til endurgjafarinnar sem berst frá hagsmunaaðilum. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin eða evrópski netöryggisvottunarhópurinn beðið Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um að hefja þróun á endurskoðuðu tillögukerfi í samræmi við 48. gr. og við þessa grein.

50. gr.

Vefsetur um evrópska netöryggisvottunarkerfið

1. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal viðhalda sérstöku vefsetri þar sem veittar eru upplýsingar um og vakin er athygli á evrópskum netöryggisvottunarkerfum, evrópskum netöryggisvottorðum og ESB-samræmisyfirlýsingum, þ.m.t. upplýsingum m.t.t. evrópskra netöryggisvottunarkerfa sem eru ekki lengur í gildi, evrópskra netöryggisvottana og ESB-samræmisyfirlýsinga sem hafa verið dregin til baka eða hafa fallið úr gildi og safns af tenglum í upplýsingar um netöryggi sem veitt er í samræmi við 55. gr.

2. Á vefsetrinu sem um getur í 1. mgr. skal einnig, eftir atvikum, tilgreina landsbundin netöryggisvottunarkerfi sem skipt hefur verið út fyrir evrópskt netöryggisvottunarkerfi.

51. gr.

Öryggismarkmið evrópskra netöryggisvottunarkerfa

Evrópskt netöryggisvottunarkerfi skal hannað til að ná, eftir því sem við á, a.m.k. eftirfarandi öryggismarkmiðum:

a) að vernda gögn sem eru geymd, send eða unnin á annan hátt gegn óviljandi eða óheimilli geymslu, vinnslu, aðgengi að eða birtingu á öllu vistferli upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis,

b) að vernda gögn sem eru geymd, send eða unnin á annan hátt gegn óviljandi eða óheimilli eyðingu, tapi eða breytingu eða skorti á tiltækileika á öllu vistferli upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis,

c) að starfsfólk, forrit eða vélar með aðgangsheimild geti einungis haft aðgang að þeim gögnum, þjónustu eða virkni sem aðgangsréttur þeirra vísar til,

d) að tilgreina og skjalfesta þekkt hæði og veikleika,

e) að skrá hvaða gögnum, þjónustu eða virkni hefur verið gengið að, notuð eða unnin á annan hátt, á hvaða tímum og af hverjum,

f) að gera það mögulegt að athuga hvaða gögnum, þjónustu eða virkni hefur verið gengið að, notuð eða unnin á annan hátt, á hvaða tímum og af hverjum,

g) að sannprófa að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hafi ekki þekkta veikleika,

h) að gera aðgang að gögnum, þjónustu og virkni tiltækan og endurheimta aðgang að þeim tímanlega ef til efnislegs eða tæknilegs atviks kemur,

i) að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hafi bæði sjálfgefið og innbyggt öryggi,

j) að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli hafi nýjasta hugbúnað og vélbúnað sem innihaldi enga almennt þekkta veikleika og hafi fyrirkomulag fyrir öruggar uppfærslur.

52. gr.

Fullvissustig í evrópskum netöryggisvottunarkerfum

1. Í evrópsku netöryggisvottunarkerfi geta eitt eða fleiri af eftirfarandi fullvissustigum verið tilgreind fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli: „lágt“, „verulegt“ eða „hátt“. Fullvissustig skal vera í réttu samræmi við áhættustigið sem tengist fyrirhugaðri notkun upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis, með tilliti til líknanna á atviki og áhrifum þess.

2. Í evrópskum netöryggisvottorðum og ESB-samræmisyfirlýsingum skal vísað til fullvissustigs sem tilgreint er í evrópska netöryggisvottunarkerfinu sem evrópska netöryggisvottorðið eða ESB-samræmisyfirlýsingin er gefin út í samræmi við.

3. Öryggiskröfurnar sem samsvara hverju fullvissustigi skulu veittar í viðeigandi evrópsku netöryggisvottunarkerfi, þ.m.t. samsvarandi öryggisvirkni og samsvarandi nákvæmni og umfang matsins sem upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli á að gangast undir.

4. Í vottorðinu eða ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vísað til tækniforskrifta, staðla og verklagsreglna sem henni tengjast, þ.m.t. tæknilegar stýringar sem hafa þann tilgang að draga úr áhættunni á eða koma í veg fyrir netöryggisatvik.

5. Í evrópsku netöryggisvottorði eða ESB-samræmisyfirlýsingu þar sem vísað er til fullvissustigsins „lágt“ skal veita fullvissu um að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem vottorðið eða ESB-samræmisyfirlýsingin er gefin út fyrir uppfylli samsvarandi öryggiskröfur, þ.m.t. öryggisvirkni, og að þau hafi verið metin á stigi sem ætlað er til þess að lágmarka þá þekktu grundvallaráhættu sem felst í atvikum og netárásum. Matsaðgerðir sem á að framkvæma skulu a.m.k. fela í sér endurskoðun á tæknigögnum. Ef slík endurskoðun er ekki viðeigandi skal í staðinn framkvæma matsaðgerðir með jafngildum áhrifum.

6. Í evrópsku netöryggisvottorði þar sem vísað er til fullvissustigsins „verulegt“ skal veita fullvissu um að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem vottorðið er gefið út fyrir uppfylli samsvarandi öryggiskröfur, þ.m.t. öryggisvirkni, og að þau hafi verið metin á stigi sem ætlað er til þess að lágmarka þekkta netöryggisáhættu og áhættuna á atvikum og á netárásum sem gerðar eru af aðilum með takmarkaða kunnáttu og tilföng. Matsaðgerðir sem á að framkvæma skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi: endurskoðun til að sýna fram á að almennt þekktir veikleikar séu ekki til staðar og prófun til að sýna fram á að nauðsynleg öryggisvirkni sé framkvæmd á réttan hátt í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum. Ef engar slíkar matsaðgerðir eru viðeigandi skal í staðinn framkvæma matsaðgerðir með jafngildum áhrifum.

7. Í evrópsku netöryggisvottorði þar sem vísað er til fullvissustigsins „hátt“ skal veita fullvissu um að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem vottorðið er gefið út fyrir uppfylli samsvarandi öryggiskröfur, þ.m.t. öryggisvirkni, og að þau hafi verið metin á stigi sem ætlað er til þess að lágmarka áhættuna á netárásum með nýjustu tækni sem gerðar eru af aðilum með umtalsverða kunnáttu og tilföng. Matsaðgerðir sem á að framkvæma skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi: endurskoðun til að sýna fram á að almennt þekktir veikleikar séu ekki til staðar, prófun til að sýna fram á að nauðsynleg öryggisvirkni sé framkvæmd á réttan hátt í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum með nýjustu tækni, ásamt mati á þoli þeirra gegn færum árásaraðilum með því að nota innbrotsprófun. Ef engar slíkar matsaðgerðir eru viðeigandi skal í staðinn framkvæma matsaðgerðir með jafngildum áhrifum.

8. Í evrópsku netöryggisvottunarkerfi má tilgreina nokkur matsstig með hliðsjón af nákvæmni og umfangi þeirrar matsaðferðar sem er notuð. Hvert matsstig skal samsvara einu af fullvissustigunum og skal skilgreint með viðeigandi samsetningu af fullvissuþáttum.

53. gr.

Sjálfsmat á samræmi

1. Í evrópsku netöryggisvottunarkerfi getur verið heimilt að framkvæma sjálfsmat á samræmi sem er einungis á ábyrgð framleiðanda eða veitanda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla. Sjálfsmat á samræmi skal aðeins heimilt í tengslum við upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem fela í sér litla áhættu og samsvara fullvissustiginu „lágt“.

2. Framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla getur gefið út ESB-samræmisyfirlýsingu þar sem lýst er yfir er að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar, sem settar eru fram í kerfinu, hafi verið uppfylltar. Með því að gefa út slíka yfirlýsingu skal framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla taka á sig ábyrgð á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivaran, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustan eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í því kerfi.

3. Framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla skal veita landsbundnu netöryggisvottunaryfirvöldunum aðgang að ESB-samræmisyfirlýsingunni, tæknigögnunum og öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli varðandi samræmi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu við kerfið á tímabilinu sem kveðið er á um í samsvarandi evrópsku netöryggisvottunarkerfi. Senda skal afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni til landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda og til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins.

4. Útgáfa ESB-samræmisyfirlýsingar er valkvæð nema annað sé tekið fram í lögum Sambandsins eða aðildarríkis.

5. Öll aðildarríkin skulu viðurkenna samræmisyfirlýsingar ESB.

54. gr.

Þættir í evrópskum netöryggisvottunarkerfum

1. Evrópskt netöryggisvottunarkerfi skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

a) viðfangsefni og gildissvið vottunarkerfisins, þ.m.t. tegund eða flokk upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem falla undir kerfið,

b) skýra lýsingu á tilgangi kerfisins og hvernig staðlar, matsaðferðir og fullvissustig sem valin eru samsvara þörfum ætlaðs notanda kerfisins,

c) tilvísanir í alþjóðlega, evrópska eða landsbundna staðla sem beitt er í matinu eða, ef slíkir staðlar eru ekki aðgengilegir eða viðeigandi, tilvísanir í tækniforskriftir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða, ef slíkar forskriftir eru ekki aðgengilegar, tilvísanir í tækniforskriftir eða aðrar netöryggiskröfur sem skilgreindar eru í evrópska netöryggisvottunarkerfinu,

d) eftir atvikum, eitt eða fleiri fullvissustig,

e) tilgreiningu á því hvort sjálfsmat á samræmi sé heimilt samkvæmt kerfinu,

f) eftir atvikum, sértækar kröfur eða viðbótarkröfur sem samræmismatsstofur falla undir til að tryggja tæknilega færni þeirra til að meta netöryggiskröfurnar,

g) tiltekin matsviðmið og matsaðferðir sem nota á, þ.m.t. gerðir mats, til að sýna fram á að öryggismarkmiðunum sem um getur í 51. gr. sé náð,

h) eftir atvikum, þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir vottun og sem umsækjandi á að senda eða gera samræmismats stofum aðgengilegar á annan hátt,

i) ef kerfið kveður á um merki eða merkimiða, við hvaða skilyrði er heimilt að nota slík merki eða merkimiða,

j) reglur um vöktun á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylli kröfurnar í evrópskum netöryggisvottorðum eða ESB-samræmisyfirlýsingum, þ.m.t. fyrirkomulag til að sýna fram á tilgreindar kröfur um netöryggi séu áfram uppfylltar,

k) eftir atvikum, skilyrðin fyrir útgáfu, viðhaldi, áframhaldi og endurnýjun á evrópskum netöryggisvottorðum, ásamt skilyrðunum fyrir útvíkkun eða þrengingu á gildissviði vottunar,

l) reglur varðandi afleiðingar þess að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli, sem hafa verið vottuð eða sem ESB-samræmisyfirlýsing hefur verið gefin út fyrir, uppfylli ekki kröfurnar í kerfinu,

m) reglur um hvernig eigi að tilkynna og takast á við netöryggisveikleika sem hafa ekki áður verið greindir í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum,

n) eftir atvikum, reglur varðandi varðveislu skráa af hálfu samræmismatsstofa,

o) auðkenningu á landsbundnum eða alþjóðlegum netöryggisvottunarkerfum sem ná yfir sömu tegund eða flokka upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla, öryggiskrafa, matsviðmiða og matsaðferða og fullvissustiga,

p) innihald og sniðmát evrópskra netöryggisvottorða og ESB-samræmisyfirlýsinga sem gefa á út,

q) tímabilið sem ESB-samræmisyfirlýsing, tæknigögn og allar aðrar viðeigandi upplýsingar sem gera á aðgengilegar framleiðanda eða veitanda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla eru tiltækar,

r) hámark gildistíma evrópskra netöryggisvottorða sem gefin eru út samkvæmt kerfinu,

s) birtingarstefnu að því er varðar evrópsk netöryggisvottorð sem eru gefin út, breytt eða afturkölluð samkvæmt kerfinu,

t) skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu vottunarkerfa við þriðju lönd,

u) eftir atvikum, reglur varðandi öll jafningjamatskerfi sem komið er á fót með kerfinu fyrir yfirvöld eða aðila sem gefa út evrópsk netöryggisvottorð fyrir fullvissustigið „hátt“ skv. 6. mgr. 56. gr.; slíkt fyrirkomulag skal ekki hafa áhrif á þá jafningjarýni sem kveðið er á um í 59. gr.,

v) sniðmát og verklagsreglur sem framleiðendum eða veitendum upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla ber að fylgja við veitingu eða uppfærslu á viðbótar-upplýsingum um netöryggi í samræmi við 55. gr.

2. Sértækar kröfur evrópska netöryggisvottunarkerfisins skulu vera í samræmi við allar gildandi lagakröfur, sérstaklega kröfur sem leiddar eru af samræmdum lögum Sambandsins.

3. Ef sértæk réttargerð Sambandsins kveður á um það getur vottorð eða ESB-samræmisyfirlýsing sem gefin er út samkvæmt evrópsku netöryggisvottunarkerfi verið notuð til að sýna fram á fyrirframætlað samræmi við kröfur þeirrar réttargerðar.

4. Þegar samræmd lög Sambandsins eru ekki fyrir hendi geta lög aðildarríkis einnig kveðið á um að evrópskt netöryggis vottunarkerfi geti verið notað til að koma á fyrirframætluðu samræmi við lagakröfur.

55. gr.

Viðbótarupplýsingar um netöryggi fyrir vottaðar upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli

1. Framleiðandi eða veitandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem eru vottuð eða upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem ESB-samræmisyfirlýsing hefur verið gefin út fyrir skal gera allar eftirfarandi viðbótar-upplýsingar um netöryggi aðgengilegar öllum:

a) leiðbeiningar og ráðleggingar til að aðstoða endanlega notendur við örugga útfærslu, uppsetningu, nýtingu, starfrækslu og viðhald á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum eða upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu,

b) tímabilið þegar stuðningur við öryggi stendur endanlegum notendum til boða, einkum að því er varðar aðgengi að uppfærslum sem tengjast netöryggi,

c) samskiptaupplýsingar framleiðanda eða veitanda og samþykktar leiðir til að taka á móti upplýsingum um veikleika frá endanlegum notendum og vísindamönnum sem starfa á sviði öryggis,

d) tilvísun í gagnasöfn á netinu þar sem skráðir eru opinberlega birtir veikleikar sem tengjast upplýsinga- og fjarskipta tæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum og í allar viðeigandi ráðgefandi upplýsingar um netöryggi.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu gerðar aðgengilegar á rafrænu formi og skulu haldast aðgengilegar og vera uppfærðar a.m.k. þar til samsvarandi evrópskt netöryggisvottorð eða ESB-samræmisyfirlýsing fellur úr gildi.

56. gr.

Netöryggisvottun

1. Gera skal ráð fyrir því að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem vottuð eru samkvæmt evrópsku netöryggisvottunarkerfi sem er samþykkt skv. 49. gr. uppfylli kröfurnar í því kerfi.

2. Netöryggisvottunin skal vera valkvæð nema annað sé tekið fram í lögum Sambandsins eða aðildarríkis.

3. Framkvæmdastjórnin skal reglulega meta skilvirkni og notagildi samþykktra evrópskra netöryggisvottunarkerfa og hvort að gera eigi tiltekið evrópskt netöryggisvottunarkerfi skyldubundið með viðeigandi lögum Sambandsins til að tryggja fullnægjandi netöryggisstig fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í Sambandinu og bæta starfsemi innri markaðarins. Fyrsta slíka matið skal framkvæmt eigi síðar en 31. desember 2023 og skal mat framkvæmt a.m.k. annað hvert ár þar á eftir. Á grundvelli niðurstaðna úr slíku mati skal framkvæmdastjórnin tilgreina þær upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla undir fyrirliggjandi vottunarkerfi sem eiga að falla undir skyldubundið vottunarkerfi.

Framkvæmdastjórnin skal setja í forgang að leggja áherslu á þá geira sem tilgreindir eru í II. viðauka við tilskipun (ESB) 2016/1148, sem skulu metnir eigi síðar en tveimur árum frá samþykkt fyrsta evrópska netöryggisvottunarkerfisins.

Við undirbúning á mati skal framkvæmdastjórnin:

a) taka tillit til þeirra áhrifa sem ráðstafanir varðandi framleiðendur eða veitendur slíkra upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla og notendur með tilliti til kostnaðar slíkra ráðstafana og samfélagslegs eða efnahagslegs ávinnings sem stafar frá því aukna öryggisstigi sem búist er við fyrir viðkomandi upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli,

b) taka tillit til viðeigandi laga aðildarríkis eða þriðja lands sem eru fyrir hendi og framkvæmdar þeirra,

c) standa fyrir opnu og gagnsæju samráðsferli með öllum viðkomandi hagsmunaaðilum og aðildarríkjum,

d) taka tillit til allra framkvæmdafresta, umbreytingarráðstafana og umbreytingartímabila, einkum að því er varðar möguleg áhrif sem ráðstöfunin hefur á framleiðendur eða veitendur upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki,

e) leggja til hröðustu og skilvirkustu leiðina til að framkvæma umbreytinguna úr valkvæðum vottunarkerfum yfir í skyldubundin vottunarkerfi.

4. Samræmismatsstofurnar sem um getur í 60. gr. skulu gefa út evrópsk netöryggisvottorð samkvæmt þessari grein með tilvísun í „lágt“ eða „verulegt“ fullvissustig á grundvelli viðmiða sem eru innifalin í evrópska netöryggisvottunarkerfinu sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 49. gr.

5. Þrátt fyrir ákvæði 4. mgr. getur í evrópsku netöryggisvottunarkerfi verið kveðið á um í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum að einungis opinberir aðilar eigi að gefa út evrópsk netöryggisvottorð sem koma úr því kerfi. Slíkir aðilar skulu vera einn af eftirfarandi:

a) landsbundið netöryggisvottunaryfirvald sem um getur í 1. mgr. 58. gr. eða

b) opinber aðili með faggildingu sem samræmismatsstofa skv. 1. mgr. 60. gr.

6. Ef krafist er fullvissustigs „hátt“ í evrópsku netöryggisvottunarkerfi sem er samþykkt skv. 49. gr. eiga einungis landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld að gefa út evrópskt netöryggisvottorð samkvæmt því kerfi, eða samræmismatsstofur í eftirfarandi tilvikum:

a) með fyrirframsamþykki landsbundins netöryggisvottunaryfirvalds fyrir sérhvert evrópskt netöryggisvottorð sem samræmismatsstofa gefur út eða

b) á grundvelli almennrar úthlutunar á verkinu sem felst í að gefa út slík evrópsk netöryggisvottorð til samræmismatsstofa af hálfu landsbundins netöryggisvottunaryfirvalds.

7. Einstaklingur eða lögaðili sem leggur fram upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli til vottunar skal gera allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að framkvæma vottunina aðgengilegar landsbundnu netöryggisvottunaryfirvaldi sem um getur í 58. gr., ef það yfirvald er aðilinn sem gefur út evrópska netöryggisvottorðið, eða til samræmismatsstofunnar sem um getur í 60. gr.

8. Handhafi evrópsks netöryggisvottorðs skal upplýsa yfirvaldið eða stofuna sem um getur í 7. mgr. um alla veikleika eða frávik sem greinast síðar og varða öryggi vottuðu upplýsinga- og fjarskiptatæknivörunnar, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunnar eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlisins og sem geta haft áhrif á að kröfurnar sem tengjast þeirri vottun séu uppfylltar. Yfirvaldið eða stofan skal senda þær upplýsingar án ástæðulausrar tafar áfram til viðkomandi landsbundins netöryggisvottunaryfirvalds.

9. Gefa skal út evrópskt netöryggisvottorð fyrir tímabilið sem kveðið er á um í evrópska netöryggisvottunarkerfinu og hægt skal vera að endurnýja það að því tilskildu að viðeigandi kröfur séu áfram uppfylltar.

10. Evrópskt netöryggisvottorð sem gefið er út samkvæmt þessari grein skal viðurkennt í öllum aðildarríkjum.

57. gr.

Landsbundin netöryggisvottunarkerfi og -vottorð

1. Landsbundin netöryggisvottunarkerfi og tengdar verklagsreglur fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla undir evrópskt netöryggisvottunarkerfi skulu falla úr gildi frá þeim degi sem staðfestur er í framkvæmdargerðinni sem samþykkt er skv. 7. mgr. 49. gr., með fyrirvara um 3. mgr. þessarar greinar. Landsbundin netöryggisvottunarkerfi og tengdar verklagsreglur fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla ekki undir evrópskt netöryggisvottunarkerfi skulu halda gildi sínu.

2. Aðildarríki skulu ekki innleiða ný landsbundin netöryggisvottunarkerfi fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem falla þegar undir evrópskt netöryggisvottunarkerfi sem er í gildi.

3. Gildandi vottorð sem voru gefin út samkvæmt landsbundnum netöryggisvottunum og falla undir evrópskt netöryggisvottunarkerfi skulu halda gildi sínu fram að þeim degi þegar gildistímanum lýkur.

4. Með það fyrir augum að forðast uppskiptingu innri markaðarins skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og evrópska netöryggisvottunarhópinn um öll áform um að móta ný landsbundin netöryggisvottunarkerfi.

58. gr.

Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eitt eða fleiri landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld á yfirráðasvæði sínu eða, með samþykki annars aðildarríkis, tilnefna eitt eða fleiri landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld með staðfestu í því aðildarríki til að bera ábyrgð á eftirlitsverkefnunum í tilnefningaraðildarríkinu.

2. Hvert aðildarríki skal án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um það hver þessi tilnefndu landsbundnu netöryggisvottunaryfirvöld eru. Ef aðildarríki tilnefnir fleiri en eitt yfirvald skal það líka upplýsa framkvæmdastjórnina um verkefnin sem hvert þeirra yfirvalda fær.

3. Með fyrirvara um a-lið 5. mgr. 56. gr. og 6. mgr. 56. gr. skal hvert landsbundið netöryggisvottunaryfirvald vera óháð þeim einingum sem það hefur eftirlit með í skipulagi sínu, ákvörðunum um fjármögnun, rekstrarformi að lögum og ákvarðanatöku.

4. Aðildarríki skulu tryggja að starfsemi landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda sem tengist útgáfu evrópskra netöryggisvottorða sem um getur í a-lið 5. mgr. 56. gr. og í 6. mgr. 56. gr. sé haldið algerlega aðskilinni frá eftirlitsstarfsemi þeirra sem sett er fram í þessari grein og að öll starfsemi fari fram óháð annarri starfsemi.

5. Aðildarríki skulu tryggja að landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld hafi nægileg tilföng til að beita valdheimildum sínum og sinna verkefnum sínum á árangursríkan og skilvirkan hátt.

6. Svo framkvæma megi þessa reglugerð með skilvirkum hætti þykir rétt að landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld taki þátt í evrópska netöryggisvottunarhópnum með virkum, árangursríkum, skilvirkum og öruggum hætti.

7. Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld skulu:

a) hafa eftirlit með og framfylgja reglum sem eru hluti af evrópskum netöryggisvottunarkerfum skv. j-lið 1. mgr. 54. gr. vegna vöktunar á samræmi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla við kröfur þeirra evrópsku netöryggisvottorða sem gefin hafa verið út á landsvæðum þeirra í samstarfi við önnur viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöld,

b) vakta samræmi við skuldbindingar og framfylgja skuldbindingum framleiðenda eða veitenda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem hafa aðsetur á yfirráðasvæði þeirra og sem framkvæma sjálfsmat á samræmi og skulu sérstaklega vakta að slíkir framleiðendur eða veitendur fari að skuldbindingum sem settar eru fram í 2. og 3. mgr. 53. gr. og í samsvarandi evrópsku netöryggisvottunarkerfi og framfylgja þeim skuldbindingum,

c) með fyrirvara um 3. mgr. 60. gr., aðstoða og styðja faggildingarstofur í aðildarríkjum við vöktun og eftirlit með starfsemi samræmismatsstofa að því er varðar þessa reglugerð,

d) vakta og hafa eftirlit með starfsemi opinberra aðila sem um getur í 5. mgr. 56. gr.,

e) eftir atvikum, heimila samræmismatsstofur í samræmi við 3. mgr. 60. gr. og takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla fyrirliggjandi heimild ef samræmismatsstofur brjóta í bága við kröfur þessarar reglugerðar,

f) sjá um meðferð kvartana sem einstaklingar eða lögaðilar leggja fram í tengslum við evrópsk netöryggisvottorð sem landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld gefa út eða í tengslum við evrópsk netöryggisvottorð sem samræmismatsstofur gefa út í samræmi við 6. mgr. 56. gr. eða í tengslum við ESB-samræmisyfirlýsingar sem gefnar eru út skv. 53. gr. og skulu rannsaka, að því marki sem viðeigandi er, viðfangsefni kvörtunarinnar og skulu upplýsa kærandann um framvindu og niðurstöðu rannsóknarinnar innan hæfilegs tíma,

g) senda Netöryggisstofnun Evrópusambandsins og evrópska netöryggisvottunarhópnum árlega yfirlitsskýrslu um starfsemina sem fer fram skv. b-, c- og d-lið þessarar málsgreinar eða skv. 8. mgr.,

h) eiga samstarf með öðrum landsbundnum netöryggisvottunaryfirvöldum eða öðrum opinberum yfirvöldum, þ.m.t. með því að deila upplýsingum um möguleg tilvik þar sem upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar eða kröfur tiltekinna evrópskra netöryggisvottunarkerfa og

i) vakta viðeigandi þróun á sviði netöryggisvottunar.

8. Hvert landsbundið netöryggisvottunaryfirvald skal hafa a.m.k. eftirfarandi valdheimildir:

a) að biðja samræmismatsstofur, handhafa evrópskra netöryggisvottorða og útgefendur ESB-samræmisyfirlýsinga um að veita allar upplýsingar sem það þarfnast til að sinna verkefnum sínum,

b) að framkvæma rannsóknir, í formi úttekta, á samræmismatsstofum, handhöfum evrópskra netöryggisvottorða og útgefendum ESB-samræmisyfirlýsinga í þeim tilgangi að sannprófa að þau fari að ákvæðum þessa bálks,

c) að gera viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við landslög, til að tryggja að samræmismatsstofur, handhafar evrópskra netöryggisvottorða og útgefendur ESB-samræmisyfirlýsinga fari að þessari reglugerð eða að evrópsku netöryggisvottunarkerfi,

d) að fá aðgang að athafnasvæðum allra samræmismatsstofa eða handhafa evrópskra netöryggisvottorða í þeim tilgangi að framkvæma rannsóknir í samræmi við lög Sambandsins eða aðildarríkis um málsmeðferð,

e) að afturkalla í samræmi við landslög evrópsk netöryggisvottorð sem landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld gefa út eða evrópsk netöryggisvottorð sem samræmismatsstofur gefa út í samræmi við 6. mgr. 56. gr. ef slík vottorð fara ekki að þessari reglugerð eða evrópsku netöryggisvottunarkerfi,

f) að beita refsiákvæðum í samræmi við landslög eins og kveðið er á um í 65. gr. og krefjast þess að brot gegn skyldunum sem settar eru fram í þessari reglugerð verði stöðvuð án tafar.

9. Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld skulu starfa saman og með framkvæmdastjórninni, sérstaklega með því að skiptast á upplýsingum, reynslu og góðum starfsvenjum að því er varðar netöryggisvottun og tæknileg atriði varðandi netöryggi upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla.

59. gr.

Jafningjarýni

1. Með það fyrir augum að ná jafngildum stöðlum í öllu Sambandinu að því er varðar evrópsk netöryggisvottorð og ESB-samræmisyfirlýsingar skulu landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld falla undir jafningjarýni.

2. Jafningjarýni skal framkvæmd á grundvelli traustra og gagnsærra matsviðmiðana og málsmeðferðar, einkum að því er varðar kröfur um skipulag, mannauð og vinnslukröfur, þagnarskyldu og kvartanir.

3. Í jafningjarýni skal meta:

a) eftir atvikum, hvort að starfsemi landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda sem tengist útgáfu evrópskra netöryggisvottorða sem um getur í a-lið 5. mgr. 56. gr. og í 6. mgr. 56. gr. sé haldið algerlega aðskilinni frá eftirlitsstarfsemi þeirra sem sett er fram í 58. gr. og hvort að öll starfsemi fari fram óháð annarri starfsemi,

b) verklagsreglurnar um að hafa eftirlit með og framfylgja reglunum um vöktun á að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli séu í samræmi við evrópsk netöryggisvottorð skv. a-lið 7. mgr. 58. gr.,

c) verklagsreglurnar um vöktun og framfylgd á skuldbindingum framleiðenda og veitenda upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferla skv. b-lið 7. mgr. 58. gr.,

d) verklagsreglurnar um að vakta, heimila og hafa eftirlit með starfsemi samræmismatsstofa,

e) eftir atvikum, hvort að starfsfólk yfirvalda eða stofa sem gefa út vottorð fyrir fullvissustigið „hátt“ skv. 6. mgr. 56. gr. hafi viðeigandi sérþekkingu.

4. Minnst tvö landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld í öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórnin skulu framkvæma jafningjarýni og hún skal framkvæmd a.m.k. á fimm ára fresti. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins getur tekið þátt í jafningjarýninni.

5. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir til að koma á áætlun um jafningjarýni sem nær yfir minnst fimm ára tímabil, þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir varðandi samsetningu jafningjarýnihópsins, aðferðafræðina sem á að nota við jafningjarýnina ásamt áætlun, tíðni, og öðrum verkefnum sem tengjast jafningjarýninni. Við samþykkt þeirra framkvæmdargerða skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til viðmiða evrópska netöryggisvottunarhópsins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 66. gr.

6. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn skal skoða niðurstöður jafningjarýninnar og gera samantektir sem gera má aðgengilegar öllum og, ef nauðsyn krefur, gefa út leiðbeiningar eða tilmæli um aðgerðir eða ráðstafanir sem viðkomandi aðilar eiga að grípa til.

60. gr.

Samræmismatsstofur

1. Samræmismatsstofur skulu hljóta faggildingu landsbundinna faggildingarstofa sem tilnefndar eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008. Slík faggilding skal einungis gefin út ef samræmismatsstofan uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Ef landsbundið netöryggisvottunaryfirvald gefur út evrópskt netöryggisvottorð skv. a-lið 5. mgr. 56. gr. og 6. mgr. 56. gr. skal vottunarstofa landsbundna netöryggisvottunaryfirvaldsins hljóta faggildingu sem samræmismatsstofa skv. 1. mgr. þessarar greinar.

3. Ef settar eru fram sértækar kröfur eða viðbótarkröfur í evrópskum netöryggisvottunarkerfum skv. f-lið 1. mgr. 54. gr. skulu einungis samræmismatsstofur sem uppfylla þær kröfur hafa heimild landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda til að sinna verkefnum samkvæmt slíkum kerfum.

4. Faggildingin sem um getur í 1. mgr. skal gefin út til handa samræmismatsstofum til fimm ára að hámarki og hana má endurnýja með sömu skilyrðum, að því tilskildu að samræmismatsstofa uppfylli enn þá kröfurnar sem settar eru fram í þessari grein. Faggildingarstofur í aðildarríkjum skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir, innan hæfilegs frests, til að takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla faggildingu samræmismatsstofu sem er gefin út samkvæmt 1. mgr. ef skilyrðin fyrir faggildingunni hafa ekki verið uppfyllt eða eru ekki lengur uppfyllt, eða samræmismatsstofan brýtur í bága við þessa reglugerð.

61. gr.

Tilkynning

1. Fyrir hvert evrópskt netöryggisvottunarkerfi skulu landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld tilkynna framkvæmdastjórninni um samræmismatsstofur sem hafa hlotið faggildingu og, eftir atvikum, fengið heimild skv. 3. mgr. 60. gr. til að gefa út evrópsk netöryggisvottorð á tilgreindum fullvissustigum eins og um getur í 52. gr. Landsbundin netöryggisvottunaryfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar síðari breytingar sem því tengjast án ástæðulausrar tafar.

2. Einu ári frá gildistöku evrópsks netöryggisvottunarkerfis skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir samræmismatsstofur sem tilkynntar hafa verið samkvæmt því kerfi í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Ef framkvæmdastjórninni berst tilkynning eftir að fresturinn, sem um getur í 2. mgr., er runninn út, skal hún birta breytingar á skránni yfir tilkynntar samræmismatsstofur í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins innan tveggja mánaða frá móttöku þeirrar tilkynningar.

4. Landsbundið netöryggisvottunaryfirvald getur lagt fram beiðni hjá framkvæmdastjórninni um að fjarlægja samræmismatsstofu, sem það yfirvald hefur tilkynnt um, af skránni sem um getur í 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skal birta breytingarnar á þeirri skrá í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins innan eins mánaðar frá viðtökudegi beiðninnar frá landsbundna netöryggisvottunaryfirvaldinu.

5. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir til að ákvarða kringumstæður, sniðmát og verklagsreglur tilkynninganna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 66. gr.

62. gr.

Evrópskur netöryggisvottunarhópur

1. Koma skal á fót evrópskum netöryggisvottunarhópi (e. *European Cybersecurity Certification Group* (ECCG)).

2. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn skal skipaður fulltrúum landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda eða fulltrúum annarra viðeigandi landsbundinna yfirvalda. Meðlimur evrópska netöryggisvottunarhópsins skal ekki vera fulltrúi fleiri en tveggja aðildarríkja.

3. Bjóða má hagsmunaaðilum og viðkomandi þriðju aðilum að sitja fundi evrópska netöryggisvottunarhópsins og taka þátt í störfum hans.

4. Evrópski netöryggisvottunarhópurinn skal sinna eftirfarandi verkefnum:

a) að ráðleggja og aðstoða framkvæmdastjórnina í starfi sínu við að tryggja samræmda framkvæmd og beitingu þessa bálks, sérstaklega varðandi breytilega starfsáætlun Sambandsins, stefnumál um netöryggisvottun, stefnumótun og undirbúning á evrópskum netöryggisvottunarkerfum,

b) að aðstoða, veita ráðgjöf og starfa með Netöryggisstofnun Evrópusambandsins í tengslum við undirbúning á tillögukerfi skv. 49. gr.,

c) að samþykkja álit á tillögukerfum sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins undirbýr skv. 49. gr.,

d) að biðja Netöryggisstofnun Evrópusambandsins um að undirbúa tillögukerfi skv. 2. mgr. 48. gr.,

e) að samþykkja álit sem beint er til framkvæmdastjórnarinnar varðandi viðhald og endurskoðun fyrirliggjandi evrópskra netöryggisvottunarkerfa,

f) að rannsaka viðeigandi þróun á sviði netöryggisvottorða og skiptast á upplýsingum og góðum starfsvenjum um netöryggisvottunarkerfi,

g) að greiða fyrir samstarfi milli landsbundinna netöryggisvottunaryfirvalda samkvæmt þessum bálki með uppbyggingu á getu og upplýsingaskiptum, einkum með því að koma á aðferðum fyrir skilvirk upplýsingaskipti í tengslum við mál sem varða netöryggisvottun,

h) að stuðla að framkvæmd fyrirkomulags fyrir jafningamat í samræmi við reglurnar sem settar eru í evrópsku netöryggis-vottunarkerfi skv. u-lið 1. mgr. 54. gr.,

i) að greiða fyrir því að evrópsk netöryggisvottunarkerfi samræmist viðurkenndum alþjóðlegum stöðlum, þ.m.t. með endurskoðun á fyrirliggjandi evrópskum netöryggisvottunarkerfum og, eftir því sem við á, að senda Netöryggisstofnun Evrópusambandsins tilmæli um að eiga samskipti við alþjóðlegar staðlastofnanir til að takast á við vankanta eða gloppur í tiltækum alþjóðlega viðurkenndum stöðlum.

5. Með aðstoð Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin fara með formennsku evrópska netöryggisvottunarhópsins og framkvæmdastjórnin skal annast skrifstofuhald evrópska netöryggisvottunarhópsins í samræmi við e-lið 1. mgr. 8. gr.

63. gr.

Réttur til að leggja fram kvörtun

1. Einstaklingar og lögaðilar skulu hafa rétt til að leggja fram kvörtun hjá útgefanda evrópsks netöryggisvottorðs eða, ef kvörtunin tengist evrópsku netöryggisvottorði sem samræmismatsstofa gefur út þegar hún starfar í samræmi við 6. mgr. 56. gr., hjá viðeigandi landsbundnu netöryggisvottunaryfirvaldi.

2. Yfirvaldið eða stofan, sem kvörtunin er lögð fram hjá, skal upplýsa kvörtunaraðilann um framvindu málsmeðferðarinnar og þá ákvörðun sem tekin er og skal upplýsa kvörtunaraðilann um réttinn til skilvirks réttarúrræðis sem um getur í 64. gr.

64. gr.

Réttur til skilvirks réttarúrræðis

1. Þrátt fyrir hvers konar stjórnsýsluúrræði eða önnur úrræði utan dómstóla skulu einstaklingar og lögaðilar hafa rétt til skilvirks réttarúrræðis með tilliti til:

a) ákvarðana sem yfirvald eða stofa tekur sem um getur í 1. mgr. 63. gr., þ.m.t., eftir atvikum, í tengslum við ófullnægjandi útgáfu, vanrækslu á að gefa út eða viðurkenningu evrópsks netöryggisvottorðs sem þeir einstaklingar eða lögaðilar eru handhafar að,

b) vanrækslu á að bregðast við kvörtun sem lögð er hjá yfirvaldinu eða stofunni sem um getur í 1. mgr. 63. gr.

2. Málsmeðferðir samkvæmt þessari grein skulu lagðar fyrir dómstóla aðildarríkisins þar sem yfirvaldið eða stofan sem réttarúrræðið er sótt gegn er staðsett.

65. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessum bálki og gegn evrópskum netöryggisvottunarkerfum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríki skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og þessar ráðstafanir og skulu tilkynna henni um allar síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

IV. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

66. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði b-liðar 4. liðar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

67. gr.

Úttekt og endurskoðun

1. Eigi síðar en 28. júní 2024 og fimmta hvert ár þar á eftir skal framkvæmdastjórnin meta áhrif, árangur og skilvirkni Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og starfsvenja hennar, hvort þörf sé á að breyta umboði Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins og fjárhagsleg áhrif slíkrar breytingar. Í matinu skal taka tillit til hvers konar endurgjafar sem Netöryggisstofnun Evrópusambandsins fær í tengslum við starfsemi sína. Ef framkvæmdastjórnin lítur svo á að ekki sé lengur hægt að réttlæta áframhaldandi rekstur Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins í ljósi þeirra markmiða, umboðs og verkefna sem henni eru falið getur framkvæmdastjórnin lagt til að þessari reglugerð verði breytt með tilliti til ákvæðanna sem tengjast Netöryggisstofnun Evrópusambandsins.

2. Í matinu skal einnig meta áhrif, árangur og skilvirkni ákvæðanna í III. bálki þessarar reglugerðar með tilliti til markmiðanna um að tryggja fullnægjandi öryggisstig fyrir upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli í Sambandinu og bæta starfsemi innri markaðarins.

3. Í matinu skal meta hvort að grunnkröfur um netöryggi séu nauðsynlegar til að fá aðgang að innri markaðinum til að koma í veg fyrir að upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónusta og upplýsinga- og fjarskiptatækniferli sem uppfylla ekki grunnkröfur um netöryggi komi inn á markað Sambandsins.

4. Eigi síðar en 28. júní 2024 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin senda matsskýrsluna, ásamt niðurstöðum sínum um hana, til Evrópuþingsins, ráðsins, og stjórnarinnar. Birta skal niðurstöður skýrslunnar opinberlega.

68. gr.

Niðurfelling og arftaka

1. Reglugerð (ESB) nr. 526/2013 er felld úr gildi frá og með 27. júní 2019.

2. Líta ber á tilvísanir í reglugerð (ESB) nr. 526/2013 og til Net- og upplýsingaöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem komið var á fót í þeirri reglugerð sem tilvísanir í þessa reglugerð og til Netöryggisstofnunar Evrópusambandsins sem komið er á fót í þessari reglugerð.

3. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins sem komið er á fót í þessari reglugerð tekur við af Net- og upplýsingaöryggisstofnun Evrópusambandsins sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 526/2013 að því er varðar eignarhald, samninga, lagalegar skuldbindingar, ráðningarsamninga, fjárhagsskuldbindingar og bótaábyrgð. Allar ákvarðanir stjórnarinnar og framkvæmdastjórnarinnar sem samþykktar eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 526/2013 skulu halda gildi sínu, að því tilskildu að þær uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

4. Netöryggisstofnun Evrópusambandsins skal komið á fót um óákveðinn tíma frá og með 27. júní 2019.

5. Framkvæmdastjórinn sem skipaður er skv. 4. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 526/2013 skal sitja áfram og sinna skyldum framkvæmdastjórans eins og um getur í 20. gr. þessarar reglugerðar það sem eftir er af skipunartíma framkvæmdastjórans. Aðrir skilmálar í samningi hans eða hennar skulu haldast óbreyttir.

6. Stjórnarmenn og varamenn þeirra sem skipaðir eru skv. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 526/2013 skulu sitja áfram og sinna skyldum stjórnarinnar eins og um getur í 15. gr. þessarar reglugerðar það sem eftir er af skipunartíma þeirra.

69. gr.

Gildistaka

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

2. Ákvæði 58., 60., 61., 63., 64. og 65. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. júní 2021.

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

Gjört í Strassborg 17. apríl 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

KRÖFUR SEM SAMRÆMISMATSSTOFUR ÞURFA AÐ UPPFYLLA

Samræmismatsstofur sem vilja hljóta faggildingu skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

2. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim upplýsinga- og fjarskiptatæknivörum, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlum sem verið er að meta.

3. Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, afhendingu, samsetningu, notkun eða viðhald þeirra upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem verið er að meta, getur talist samræmismatsstofa, að því tilskildu að sýnt sé fram á að stofan sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofur, æðstu stjórnendur þeirra og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar upplýsinga- og fjarskiptatæknivaranna, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunnar eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlanna sem verið er að meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta bann skal þó ekki útiloka þá notkun á upplýsinga- og fjarskiptatæknivörunni, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkri upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru.

5. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og einstaklingar, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun né viðhaldi þessara upplýsinga- og fjarskiptatæknivara, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferla sem verið er að meta né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og einstaklingar, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi að því er varðar samræmismatsstarfsemi þeirra. Þetta bann gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

6. Tryggja skal og skjalfesta óhæði milli landsbundins netöryggisvottunaryfirvalds og samræmismatsstofu og að engir hagsmunaárekstrar séu fyrir hendi ef samræmismatsstofa er í eigu eða hún starfrækt af opinberum aðila eða stofnun.

7. Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra og undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

8. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, þ.m.t. þrýsting eða hvatningu af fjárhagslegum toga, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

9. Samræmismatsstofa skal vera fær um að inna af hendi öll verkefni við samræmismat, sem henni hafa verið falin samkvæmt þessari reglugerð, hvort sem verkefnin eru innt af hendi af samræmismatsstofunni sjálfri eða fyrir hennar hönd og á ábyrgð hennar. Öll undirverktakastarfsemi eða samráð við utanaðkomandi starfsfólk skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt, skal ekki taka til neinna millilliða og skal falla undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaárekstra. Samræmismatsstofan sem um er að ræða skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem innt eru af hendi.

10. Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund, flokk eða undirflokk upplýsinga- og fjarskiptatæknivöru, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlis 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 þegar samræmismat á að fara fram, til að tryggja gagnsæi þeirra aðferða og getuna til að endurtaka þær. Hún skal hafa til staðar viðeigandi stefnur og aðferðir sem greina á milli verkefna sem hún sinnir sem stofa sem tilkynnt er skv. 61. gr. og annarrar starfsemi hennar,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tæknin er í upplýsinga- og fjarskiptatæknivörunni, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustunni eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferlinu sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

11. Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði og aðstöðu.

12. Þeir einstaklingar sem ber ábyrgð á að annast starfsemi á sviði samræmismats skulu búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi,

b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi samræmismatið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á gildandi kröfum og prófunarstöðlum,

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að samræmismat hafi verið unnið.

13. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra, aðila sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsaðgerða og allra undirverktaka, skal tryggð.

14. Laun æðstu stjórnenda og einstaklinga, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsstarfsemi, skulu hvorki vera háð fjölda samræmismatsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

15. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

16. Samræmismatsstofan og hennar starfsfólk, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og sérhver tengdur aðili eða starfsfólk utanaðkomandi aðila samræmismatsstofu skulu viðhalda trúnaði og skulu bundin þagnarskyldu um allar upplýsingar sem þau afla við að inna af hendi samræmismatsverkefni sín samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett eru til framfylgdar þessari reglugerð, nema ef birtingar upplýsinga er krafist í lögum Sambandsins eða aðildarríkis sem slíkir aðilar heyra undir og nema í tengslum við lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum þar sem starfsemi þeirra fer fram. Hugverkaréttindi skulu njóta verndar. Samræmismatsstofan skal hafa sett sér skjalfestar verklagsreglur að því er varðar kröfurnar í þessum lið.

17. Að undanskildum 16. lið skulu kröfur þessa viðauka ekki útiloka skipti á tæknilegum upplýsingum og regluleiðbeiningum milli samræmismatsstofu og einstaklings sem sækir um vottorð eða einstaklings sem íhugar að sækja um vottorð.

18. Samræmismatsstofan skal starfa í samræmi við samræmda, réttmæta og sanngjarna skilmála og skilyrði sem taka tillit til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja varðandi gjöld.

19. Samræmismatsstofan skal uppfylla kröfur viðeigandi staðals sem er samhæfður samkvæmt reglugerð (EB) nr. 765/2008 að því er varðar faggildingu samræmismatsstofa sem votta upplýsinga- og fjarskiptatæknivörur, upplýsinga- og fjarskiptatækniþjónustu eða upplýsinga- og fjarskiptatækniferli.

20. Samræmismatsstofur skulu tryggja að prófunarstofur sem notaðar eru í samræmismatsskyni uppfylli kröfur viðeigandi staðals sem er samræmdur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 765/2008 að því er varðar faggildingu á prófunarstofum sem framkvæma prófanir.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2298 **2026/EES/10/02**

frá 23. nóvember 2022

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 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 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Própíkónasól var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt til 31. mars 2020 samkvæmt þeirri reglugerð, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 1. október 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 8. febrúar 2019 upplýsti lögbært matsyfirvald Finnlands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/27 ([3]) var lokadegi samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 frestað til 31. mars 2021 til að nægur tími gæfist til að taka umsóknina til meðferðar.

5) Lokadegi samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 var frestað aftur með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/354 ([4]) til 31. desember 2022.

6) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 2. júní 2021 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnunin semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

7) Hinn 9. mars 2022 samþykkti Efnastofnunin álit sitt ([5]) um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2023 frá 5. Júlí 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 26, 21.3.2024, bls. 5.

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

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

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/27 frá 13. janúar 2020 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2020, bls. 39).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/354 frá 25. febrúar 2021 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (Stjtíð. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 219).

([5]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli, vöruflokkur 8 (opinion on the application for approval of the active substance propiconazole, Product type: 8), ECHA/BPC/324/2022, samþykkt 9. mars 2022.

8) Própíkónasól er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]) og uppfyllir því viðmiðunina fyrir útilokun sem sett er fram í c-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Própíkónasól telst enn fremur hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn og uppfyllir því viðmiðunina fyrir útilokun sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þó að athugun standi nú yfir til að ákvarða hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt og hvort endurnýja megi því samþykkið fyrir própíkónasóli verður ekki mögulegt að ljúka þeirri athugun áður en núgildandi samþykki rennur út.

9) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkisins í nægilega langan tíma til að ljúka við alla málsmeðferðina við meðferð umsóknarinnar. Að teknu tilliti til þess tíma sem þarf til að meta hvort a.m.k. eitt af skilyrðunum í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt og tímans til að ákveða hvort það eigi að endurnýja samþykkið fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að fresta lokadegi samþykkis til 31. desember 2023.

10) Samþykkið fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 gildir áfram eftir frestun lokadags samþykkisins, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir própíkónasóli til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem settur er fram í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/354, er frestað til 31. desember 2023.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([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).

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/458 **2026/EES/10/03**

frá 1. mars 2023

um að samþykkja ekki tiltekin virk efni til notkunar í sæfivörur 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 II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru með í endurskoðunaráætluninni á fyrirliggjandi virkum efnum í sæfivörum.

2) Að því er varðar nokkrar samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru tilgreindar í þeirri skrá hafa allir þátttakendur dregið eða eru taldir hafa dregið stuðning sinn tímanlega til baka.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 birti Efnastofnun Evrópu opið boð til að taka yfir hlutverk þátttakanda fyrir þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks þar sem hlutverk þátttakenda hafði ekki áður verið tekið yfir. Að því er varðar þessar samsetningar var engin tilkynning lögð fyrir Efnastofnun Evrópu innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í 2. mgr. 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014. Þess vegna ætti ekki að samþykkja þessar samsetningar virks efnis/vöruflokks, í samræmi við b-lið fyrstu málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 1062/2014, til notkunar í sæfivörur.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Virku efnin, sem skráð eru í viðaukanum, eru ekki samþykkt í vöruflokkana sem þar eru tilgreindir.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 67, 3.3.2023, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 25.4.2024, bls. 79.

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

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

Gjört í Brussel 1. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Samsetningar virks efnis/vöruflokks sem eru ekki samþykktar:

Færslunúmer í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1062/2014	Efnaheiti	Skýrslugjafaraðildarríki	EB-númer	CAS-númer	Vöruflokkur eða vöruflokkar
1022	Díálklóríðpentahýdroxíð	NL	234-933-1	12042-91-0	2
691	Natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat	AT	274-357-8	70161-44-3	6
459	Hvarfmassi títandíoxíðs og silfurklóríðs	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	1, 2, 6, 7, 9, 10, 11
531	(bensýloxý)metanól	AT	238-588-8	14548-60-8	13
1016	Silfurklóríð	SE	232-033-3	7783-90-6	1
444	7a-etýldíhýdró-1H,3H,5H-oxasóló[3,4-c]oxasól (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5	6, 13
797	cis-1-(3-klóróallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníaadamantanklóríð (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8	6, 13
368	Metenamín-3-klóróallýlklóríð (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3	6, 12, 13

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/460 **2026/EES/10/04**

frá 2. mars 2023

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir imídaklópríði 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 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Imídaklópríð var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

2) Samþykki fyrir imídaklópríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (hér á eftir nefnt samþykkið) rennur út 30. júní 2023. Tvær umsóknir um endurnýjun á samþykkinu (hér á eftir nefndar umsóknirnar) voru lagðar fram 23. og 24. desember 2021 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 27. apríl 2022 upplýsti lögbært matsyfirvald Þýskalands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsóknunum. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.

4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að krefjast þess að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í því tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætanlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkisins í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknirnar til meðferðar. Með tilliti til tímamarkanna fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunar Evrópu og þess tíma sem þarf til að ákveða hvort hægt sé að endurnýja samþykkið fyrir imídaklópríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 ætti að fresta lokadeginum til 31. desember 2025.

7) Samþykkið fyrir imídaklópríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 gildir áfram eftir frestun lokadags samþykkisins, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 67, 3.3.2023, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 25.4.2024, bls. 79.

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

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir imídaklópríði til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, sem settur er fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, er frestað til 31. desember 2025.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 2. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1084 **2026/EES/10/05**

frá 1. júní 2023

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

(tilkynnt með númeri C(2023) 3447) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 15. júní 2021 lagði fyrirtækið Menno Chemie-Vertrieb GMBH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir lögbært yfirvald Hollands (Niðurlands) um raðbundna gagnkvæma viðurkenningu (e. *mutual recognition in sequence*), í samræmi við 33. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á landsbundnu leyfi fyrir sæfivörunni A-Quasan (hér á eftir nefnd sæfivaran) sem hafði þegar verið veitt í Þýskalandi. Sæfivaran sem inniheldur bensósýru sem virkt efni hefur verið leyfð sem sótthreinsiefni í vöruflokki 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, til notkunar til sótthreinsunar á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr, þ.m.t. dýralæknastofur og skurðstofur, yfirborð, búnaður og hlutir fyrir gæludýr.

2) Hinn 24. október 2021 vísaði Holland (Niðurland) andmælunum til samræmingarhópsins og tilgreindi að sæfivaran uppfyllti ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vegna notkunar á skurðstofum á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr þar eð slík notkun svarar til vöruflokks 2, sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og bensósýra er ekki samþykkt fyrir þann vöruflokk. Afstöðu sinni til stuðnings vísaði Holland (Niðurland) til „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)“ (hér á eftir nefnt leiðbeiningarnar um verkun) frá Efnastofnun Evrópu, útgáfunnar frá apríl 2018 ([2]), þar sem tilgreint er í kafla 5.4.3.1 að sæfivörur sem eru notaðar til almennrar sótthreinsunar á yfirborðum á læknisfræðilegum svæðum (lækningastarfsemi, sjúkrahús) sem og á yfirborðum í dýralæknastofum sem tengjast skoðun og aðgerð/meðferð á dýrum séu settar í vöruflokk 2 en vörur til sérstaks hreinlætis fyrir dýr (t.d. vörur með tilteknar fullyrðingar gegn marklífveru sem skipta einungis máli á dýralækningasvæðum) teljist vera í vöruflokki 3. Leiðbeiningarnar um verkun fylgja leiðbeiningum CA-May15-Doc8.3 ([3]) (hér á eftir nefnt CA-skjalið) sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar lögðu fram og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykktu vegna framkvæmdar reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 144, 5.6.2023, bls. 91. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 42, 16.5.2024, bls. 35.

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

([2]) Efnastofnun Evrópu, „Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)“, útgáfa 3.0, apríl 2018 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

([3]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, „Health and Food Safety Directorate General, Safety of the food chain, Pesticides and Biocides - Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR“, maí 2015
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

3) Þýskaland er þeirrar skoðunar að samkomulagið sem kemur fram í CA-skjalinu geri það ekki skyldubundið að setja sæfivörur, sem eru notaðar til að sótthreinsa yfirborð á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr, eingöngu í vöruflokk 2. Að mati þeirra veitir CA-skjalið möguleikann á að setja sæfivörur til almennrar sótthreinsunar á yfirborðum á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr í vöruflokk 2 þegar vörurnar eru notaðar bæði á læknastofum fyrir menn og dýralæknastofum en sæfivaran er ekki ætluð til notkunar á læknisfræðilegum svæðum fyrir menn. Þýskaland er þeirrar skoðunar að tilgangurinn með leiðbeiningunum um verkun og CA-skjalinu sé ekki að fastsetja lýsingu á vöruflokknum þar eð slík lýsing er fastsett í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Af þessum ástæðum telur Þýskaland að notkunin á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr sé viðeigandi fyrir vöruflokk 3 að því er varðar sæfivöruna.

4) Hinn 24. ágúst 2022 vísaði Þýskaland óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um það atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

5) Í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 kemur fram að skrá yfir flokka sæfivara, sem falla undir þá reglugerð, og lýsing á þeim er sett fram í V. viðauka við þá reglugerð.

6) Í a-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að eitt af skilyrðunum fyrir veitingu leyfis sé að virku efnin í sæfivörunni séu skráð í I. viðauka við þá reglugerð eða samþykkt fyrir viðkomandi vöruflokk og að sérhverju skilyrði, sem tilgreint er vegna þessara virku efna, sé fullnægt.

7) Í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr í vöruflokki 2 nái yfir vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa yfirborð, efni, áhöld og húsgögn sem komast ekki í beina snertingu við matvæli eða fóður; þetta á m.a. við um sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn, loftræstikerfi sem og veggi og gólf á einkasvæðum, opinberum svæðum og iðnaðarsvæðum og á öðrum svæðum fyrir atvinnustarfsemi; vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa andrúmsloft, vatn sem er ekki notað sem drykkjarvatn fyrir menn eða dýr, ferðasalerni, skólp, úrgang frá sjúkrahúsum og jarðveg; vörur sem eru notaðar sem þörungaeyðar til meðferðar á sundlaugum, fiskabúrum og öðru vatni og til endurbóta á byggingarefnum og vörur sem eru felldar inn í textílefni, vefi, grímur, málningu og aðrar vörur í þeim tilgangi að framleiða meðhöndlaðar vörur með sótthreinsandi eiginleika. Í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að hreinlætisvörur fyrir dýr í vöruflokki 3 nái yfir vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir dýr, s.s. sótthreinsiefni, sótthreinsandi sápur og hreinlætisvörur fyrir munn eða líkama eða með örverueyðandi verkun og vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa efni og yfirborð sem tengjast húsnæði fyrir dýr eða flutningum á þeim.

8) Að lokinni grannskoðun á öllum fyrirliggjandi upplýsingunum er framkvæmdastjórnin sammála því áliti Þýskalands að setja ætti notkun á sæfivörunni í vöruflokk 3 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 þar eð varan skal notuð til sótthreinsunar á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr, þ.m.t. dýralæknastofum og skurðstofum, yfirborðum, búnaði og hlutum fyrir gæludýr. Vöruflokkur 3 nær yfir vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir dýr, s.s. sótthreinsiefni, sótthreinsandi sápur og hreinlætisvörur fyrir munn eða líkama eða með örverueyðandi verkun og vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa efni og yfirborð sem tengjast húsnæði fyrir dýr eða flutningum á þeim. Þar eð sæfivaran er ætluð til notkunar til sótthreinsunar á heilbrigðisþjónustusvæði fyrir dýr ætti því að líta á hana sem sótthreinsiefni sem er notað til hreinlætis fyrir dýr.

9) CA-skjalið endurspeglar samkomulagið sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar og lögbær yfirvöld náðu vegna framkvæmdar reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að samræma aðferðir við úthlutun vöruflokka fyrir sótthreinsiefni sem eru notuð á læknisfræðilegum svæðum og heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr. Í CA-skjalinu kemur fram að það sé framkvæmanlegt að setja sæfivörur til sótthreinsunar á yfirborðum í dýralæknastofum eða sjúkrahúsum sem tengjast skoðun og aðgerð/meðferð á dýrunum í vöruflokk 2 en að það ætti að setja vörur vegna sérstaks hreinlætis fyrir dýr (t.d. vörur með tilteknar fullyrðingar gegn marklífveru sem skipta einungis máli á dýralækningasvæðum) í vöruflokk 3. Í CA-skjalinu er þar af leiðandi gefinn kostur á sveigjanleika varðandi það að setja slíkar vörur annaðhvort í vöruflokk 2 eða í vöruflokk 3 og ekki útilokað að setja sæfivöruna í vöruflokk 3.

10) Efnastofnun Evrópu ([4]) uppfærði orðalagið í kafla 5.4.3.1 í leiðbeiningunum um verkun til að endurspegla nákvæmlega samkomulagið sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar og lögbær yfirvöld náðu vegna framkvæmdar reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem kemur fram í CA-skjalinu.

11) Að teknu tilliti til þessara röksemda og þeirrar staðreyndar að bensósýra var samþykkt til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2013 ([5]) telur framkvæmdastjórnin að sæfivaran uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vegna sótthreinsunar á yfirborðum á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr, þ.m.t. skurðstofum.

12) Hinn 4. október 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði ekki fram athugasemdir.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Sæfivaran sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-FG047486-40 í sæfivöruskránni uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vegna sótthreinsunar á yfirborðum á heilbrigðisþjónustusvæðum fyrir dýr, þ.m.t. skurðstofum.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

([4]) Efnastofnun Evrópu, „Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)“, útgáfa 5.0, nóvember 2022 https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2013 frá 24. október 2013 um að samþykkja bensósýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 3 og 4 (Stjtíð. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 31).

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/749 **2026/EES/10/06**

frá 11. apríl 2023

um breytingu á I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 að því er varðar landsráðstafanir sem gilda í Danmörku varðandi nýrnaveiki af völdum bakteríu (nýrnaveiki) og brisdrep (IPN-veiki) og landsráðstafanir sem gilda í Breska konungsríkinu (Norður-Írlandi) varðandi ostruherpesveiru 1µvar (OsHV-1µvar) (*)

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 3. mgr. 226. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/260 ([2]) var komið á fót skrám yfir aðildarríki eða hluta þeirra, sem teljast vera laus við tiltekna sjúkdóma í lagardýrum, sem eru ekki skráð skv. d-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða sem falla undir útrýmingaráætlun vegna þessara sjúkdóma.

2) Danmörk tilkynnti framkvæmdastjórninni um að fjögur af hólfunum á yfirráðasvæði landsins sem eru skráð í I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 séu ekki lengur til staðar og því ætti að fjarlægja þau af skránni yfir hólf sem teljast vera laus við brisdrep (IPN) í Danmörku. Einnig ætti að fjarlægja eitt af þessum hólfum af skránni yfir hólf sem teljast vera laus við nýrnaveiki (BKD).

3) Danmörk tilkynnti framkvæmdastjórninni einnig um að brisdrep (IPN) hefði komið upp í einu af hólfunum á yfirráðasvæði landsins sem er skráð í II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260. Þetta hólf fellur ekki lengur undir útrýmingaráætlun vegna brisdreps (IPN) og því ætti að fjarlægja það af skránni.

4) Danmörk tilkynnti framkvæmdastjórninni þar að auki um að nýtt hólf á yfirráðasvæði landsins hefði komið útrýmingaráætlun fyrir nýrnaveiki (BKD) til framkvæmda. Því ætti að bæta þessu hólfi við í skrána yfir hólf sem falla undir útrýmingaráætlun vegna nýrnaveiki (BKD) í II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260.

5) Danmörk tilkynnti framkvæmdastjórninni einnig um að hólf á yfirráðasvæði landsins sem er skráð í II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 hafi lokið við útrýmingaráætlun vegna nýrnaveiki (BKD) með góðum árangri og útrýmingaráætlun vegna brisdreps (IPN). Því ætti að fjarlægja þetta hólf af skránni í þeim viðauka og þess í stað ætti að færa það inn í skrána yfir hólf sem teljast vera laus við nýrnaveiki (BKD) og skrána yfir hólf sem eru laus við brisdrep (IPN) í I. viðauka við þá framkvæmdarákvörðun.

6) Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland tilkynnti framkvæmdastjórninni enn fremur um að engin af svæðunum á Norður-Írlandi þar sem lagareldisdýr sem eru smitnæm fyrir ostruherpesveiru 1µvar eru í haldi séu lengur laus við þann sjúkdóm og því er ekki lengur talið nauðsynlegt að viðhalda landsráðstöfunum til að halda honum í skefjum. Því ætti að fjarlægja yfirráðasvæði Norður-Írlands, að undanskildum Dundrum Bay, Killough Bay, Lough Foyle, Carlingford Lough, Larne Lough og Strangford Lough sem eru skráð í I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260, af þeirri skrá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 99, 12.4.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 48, 13.6.2024, bls. 7.

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

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/260 frá 11. febrúar 2021 um samþykkt landsráðstafana sem gerðar eru til að takmarka áhrif tiltekinna sjúkdóma í lagardýrum í samræmi við 3. mgr. 226. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB (Stjtíð. ESB L 59, 19.2.2021, bls. 1).

7) Því ætti að breyta I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/260 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 11. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Aðildarríki ([1]) eða hlutar þeirra sem teljast vera laus við tiltekna sjúkdóma sem hafa áhrif á lagardýr og sem landsráðstafanir eru samþykktar fyrir í samræmi við 3. mgr. 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429

Sjúkdómur	Aðildarríki	Kóði	Landfræðileg afmörkun svæðisins sem landsráðstafanirnar eru samþykktar fyrir
Skjónakarpaherpesveiki (KHV)	Frakkland	FR	Svæðið Durançole, frá upptökum árinnar Durançole að frárásinni frá FR 13092001 CE Ferme Marine de la Durançole Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: FR 17116001 CE Pisiculture de l'EARL Carpio FR 34023506 CE SCEA les poissons du Soleil FR 34195501 CE Olivier Germaine – Pisciculture FR 39366002 CE Pisciculture du Moulin de Pierre FR 63263022 CE Pisciculture de Fontanas FR 66190003 CE SCEA les poissons du Soleil FR 72261001 CE Ecloserie de l'AAPPMA de Conlie – Bernay – Ruillé FR 72294001 CE Ecloserie de l'AAPPMA 72 – Sougé Le Ganelon
	Ítalía	IT	Svæðið Monticolo-vötnin sem nær yfir klakstöðina IT004BZ106, „Grande lago di Monticolo/Großer Montiggler see“ og „Piccolo lago di Monticolo/Kleiner Montiggler see“
	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Portúgal	PT	Eftirfarandi hólf sem samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: PT 06001 CP Herdade de Entre Águas/PT
	Breska konungsríkið (Norður-Írland)	UK (NI)	Norður-Írland
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Danmörk	DK	Allt yfirráðasvæðið
	Finnland	FI	Allt yfirráðasvæðið
	Ungverjaland	HU	Allt yfirráðasvæðið
	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Svíþjóð	SE	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið (Norður-Írland)	UK (NI)	Norður-Írland

Nýrnaveiki (BKD)	Danmörk	DK	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: 84470 Brænderigårdens Dambrug 92158 Hørup Mølle Dambrug 103471 Abildvad Dambrug 103559 Fårup Mølle Dambrug 103587 Trend Å Dambrug 103623 Hårkjær Dambrug 103647 Egebæk Dambrug 103670 Refsgårds Dambrug 103682 Sangild Dambrug 103733 Skade Dambrug 117789 Funderholme Fiskeopdræt 118656 AquaSearch Ova, Billund 118844 Ravning ægpakkeri 128165 Ollerupgård Dambrug
	Finnland	FI	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöðvum með tilteknum samþykkisnúmerum: 177-1/ Hanka-Taimen Oy, 177–2 Vanaja og Venekoski fiskeldisstöðvar 386–1 Pohjois-Karjalan kalanviljely Oy, Keskijärvi fiskeldisstöð 386–2 Pohjois-Karjalan kalanviljely Oy, Kontiolahti fiskeldisstöð 065–3 Kainuun Lohi Oy, Likolampi fiskeldisstöð 185–2 Terhontammi Oy, Sorsakoski klakstöð 383 Kuusamon Jalokala Oy, Käylä klakstöð 253–3 Natural Resources Institute Finland – Luke, Taivalkoski fiskeldisstöð
	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið (Norður-Írland)	UK (NI)	Norður-Írland
Brisdrep (IPN)	Danmörk	DK	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: 83138 Hallesøhuse Dambrug 84470 Brænderigårdens Dambrug 92158 Hørup Mølle Dambrug 103554 Fruerlund Dambrug

			103559 Fårup Mølle Dambrug 103571 Hallesø Dambrug 103623 Hårkjær Dambrug 103647 Egebæk Dambrug 103668 Ravning Dambrug 103670 Refsgårds Dambrug 103682 Sangild Dambrug 103802 Ådal Dambrug 103910 Piledal Dambrug 104106 Hallundbæk Dambrug 106314 Ravningkær Dambrug 117789 Funderholme Fiskeopdræt 118656 AquaSearch Ova, Billund 118844 Ravning ægpakkeri 122355 FREA 125770 Aquasearch Ova 128165 Ollerupgård Dambrug 129695 Ravning Avlsstation
	Finnland	FI	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess
	Slóvenía	SI	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: SIRIB050108 Pšata SIRIB120102 Ilirska Bistrica
	Svíþjóð	SE	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess
Sýking af völdum roð-flyðrusníkils (GS)	Finnland	FI	Vatnasvið Tenojoki og Näätämöjoki en vatnasvið Paatsjoki, Tuulomajoki og Uutuanjoki teljast sóttvarnabelti
	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið (Norður-Írland)	UK (NI)	Norður-Írland
Sýking af völdum alfa-veiru í laxfiski (SAV)	Finnland	FI	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess

([1]) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

II. VIÐAUKI

Aðildarríki ([1]) eða hlutar þeirra sem eru með útrýmingaráætlanir fyrir tiltekna sjúkdóma sem hafa áhrif á lagardýr og sem landsráðstafanir eru samþykktar fyrir í samræmi við 3. mgr. 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429

Sjúkdómur	Aðildarríki	Kóði	Landfræðileg afmörkun svæðisins sem landsráðstafanirnar eru samþykktar fyrir
Nýrnaveiki (BKD)	Danmörk	DK	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: 106314 Ravningkær Dambrug 108516 Hulsig Dambrug 118738 Øster Højgård Avlsdambrug 122491 Tarp Dambrug 129695 Ravning Avlsstation
	Svíþjóð	SE	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess
Brisdrep (IPN)	Danmörk	DK	Eftirfarandi einstök hólf sem hvert um sig samanstendur af lagareldisstöð með tilteknu samþykkisnúmeri: 103606 Lundby Dambrug 108516 Hulsig Dambrug
	Svíþjóð	SE	Strandsvæði á yfirráðasvæði hennar

([1]) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/470 **2026/EES/10/07**

frá 2. mars 2023

um að samþykkja ekki d-alletrín 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 (RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R; 1R,3S)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 4 hverfna: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-alletrín) (CAS-nr.: 231937-89-6).

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

3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 11. janúar 2017. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnuninni.

4) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 12. október 2021 ([3]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda d-alletrín uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Í áliti sínu vakti Efnastofnunin athygli á því að tillagðar viðmiðunarforskriftir, sem voru fastsettar á grundvelli gagna sem einn af umsækjendunum lagði fram, eru ekki í samræmi við samsetningu efniviðarins sem var notaður til prófunar til að fá eiturefnafræðilegu gögnin sem umsækjendurnir lögðu fram. Af þessu leiddi að ekki var unnt að ákvarða, á grundvelli gagnanna sem voru lögð fram í umsóknunum, hvort dæmigerðu sæfivörurnar gætu uppfyllt viðmiðanirnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

7) Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar, á grundvelli fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra gagna, greindist óviðunandi áhætta fyrir almenning vegna óbeinna váhrifa frá ljósumbrotsefnum (e. *photometabolite*) sem skemma erfðaefni, sem myndast eftir notkun dæmigerðu varanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 177. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 315/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 48, 13.6.2024, bls. 33.

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

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

([3]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu d-alletríni, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for approval of the active substance: d-Allethrin, Product type: 18), ECHA/BPC/293/2021, samþykkt 12. október 2021.

8) Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar greindist þar að auki óviðunandi áhætta fyrir umhverfið að því er varðar vatnsræn umhverfishólf (yfirborðsvatn og set) og fyrir jarðveg.

9) Niðurstaðan var sú að ekki var unnt að greina örugga notkun fyrir neina af dæmigerðu sæfivörunum, sem voru tilgreindar í umsóknunum, þegar áhættur fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið voru teknar til athugunar.

10) Skilyrðin fyrir samþykki fyrir d-alletríni sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eru því ekki uppfyllt.

11) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er ekki viðeigandi að samþykkja d-alletrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

D-alletrín (CAS-nr.: 231937-89-6) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 2. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/471 **2026/EES/10/08**

frá 2. mars 2023

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 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 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

2) Samþykki fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnt samþykkið) rennur út 30. júní 2023. Umsókn um endurnýjun á samþykki (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 23. desember 2021 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 24. október 2022 upplýsti lögbært matsyfirvald Noregs framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.

4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að krefjast þess að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í því tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætanlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkisins í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Með tilliti til tímamarkanna fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunar Evrópu og þess tíma sem þarf til að ákveða hvort hægt sé að endurnýja samþykkið fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að fresta lokadeginum til 31. desember 2025.

7) Samþykkið fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 gildir áfram eftir frestun lokadags samþykkisins, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 179. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 315/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 48, 13.6.2024, bls. 33.

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

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir 4,5-díklóró-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem settur er fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, er frestað til 31. desember 2025.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 2. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2016 **2026/EES/10/09**

frá 8. október 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ([1]), einkum 15. gr. (b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.) í tengslum við 15. gr. (aðra undirgrein 1. mgr.) og 31. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hollensku, þýsku og slóvensku útgáfurnar af X. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) innihalda villur í inngangsorðum í lið 1.2 í B-lið I. hluta 4. þáttar II. kafla og í inngangsorðum í lið 1.4 í B-lið að því er varðar þær meðhöndlanir sem mjólk skal fá. Villurnar breyta merkingu ákvæðanna og hafa þannig áhrif á efni þeirra.

2) Því ætti að leiðrétta hollensku, þýsku og slóvensku útgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem var skilað áður en reglugerð (ESB) nr. 142/2011 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2016, 9.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2025 frá 5. desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1386 **2026/EES/10/10**

frá 15. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla og óskað er eftir því að aukefnið verði 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 18. september 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, í öllum formum sé ekki ertandi fyrir húð en teljist öndunarfæranæmir. Öll vökvaform blöndunnar eru ekki ertandi fyrir augu og eru ekki húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort föstu formin séu augnertandi og húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, geti verið áhrifarík fyrir eldissvín við 20 000 BXU/kg heilfóðurs, fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps við 12 000 BXU/kg heilfóðurs og fyrir aukategundir alifugla, aðrar en varpfugla, við 8 000 BXU/kg heilfóðurs. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1386, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 2024 22, e9025, doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025.

([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).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, 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 eldissvín, varphænur og aukategundir alifugla. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, með virkni að lágmarki: Fast form: 160 000 BXU ([1])/g Vökvaform: 160 000 BXU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu og forblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni xýlans úr birki við pH-gildið 5,3 og 50 °C Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlan, sem er vixltengt asúríni við pH-gildið 5,3 og 50 °C	Eldissvín	—	20 000 BXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn fyrir föst form og öndunarvörn fyrir fljótandi form.	5. ágúst 2035
				Varphænur		12 000 BXU			
				Aukategundir alifugla til varps					
				Aukategundir alifugla, aðrar en til varps		8 000 BXU			

([1]) 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1390 **2026/EES/10/11**

frá 15. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem fóðuraukefni fyrir alifugla (leyfishafi er Proteon Pharmaceuticals S.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem fóðuraukefni til notkunar í fóðurbæti og drykkjarvatn. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097, sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. mars 2021 ([2]), 31. janúar 2023 ([3]) og 26. nóvember 2024 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 (hér á eftir nefnd blandan) örugg fyrir allar fuglategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast jafnframt vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti dregið úr umhverfismengun með *Salmonella Enteritidis* þegar hún er notuð í drykkjarvatn eða fljótandi fóðurbæti fyrir allar tegundir alifugla. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun eftir setningu á markað til að bregðast við hugsanlegu vali og dreifingu þolinna afbrigða af salmonellu í blönduna. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 til baka 7. febrúar 2025 fyrir skrautfugla. Auk þess dró umsækjandinn umsóknina um leyfi fyrir blöndunni til baka 14. apríl 2025 fyrir notkun í fóðurbæti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1390, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 2021 19(5), 6534, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7861, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9132, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar hún er notuð í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Rétt þykir að kveða á um vöktun eftir setningu á markað til að bregðast við hugsanlegu vali og dreifingu þolinna afbrigða af salmonellu í blönduna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að á merkimiða aukefnisins ætti að koma fram að aukefnið geti ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						PFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (dregur úr umhverfismengun af völdum alifugla með *Salmonella Enteritidis*).									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteríufagar PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097	*Samsetning aukefnis* Blanda af bakteríufögunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097, sem inniheldur að lágmarki 5×10^7 PFU (1)/ml aukefnis (í hlutfallinu 1:1:1:1) Vökvaform. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bakteríufagar PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem eru rofveirur og smita *Salmonella enterica* ser. Gallinarum B/00111 *Greiningaraðferð* (2) Sanngreining: fagasértæk PCR-aðferð Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og drykkjarvatni: skelluprófun með tvöföldu lagi af agar.	Alifuglar	—	6×10^6	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í drykkjarvatn. 3. Nota skal aukefnið þannig að lágmarksskammtur sé tryggður sem nemur: 2×10^6 PFU/fugl/dag. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið 4d29 getur ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap.“ 5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun eftir markaðssetningu, einkum með tilliti til hugsanlegs vals og dreifingar þolinna afbrigða af salmonellu í bakteríufaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 ásamt hugsanlegum áhrifum bakteríufaga á lárétta útbreiðslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum í salmonellu og í þarmaflórunni, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (3).	5. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						PFU/l drykkjarvatns			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf-unum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu.	

(1) PFU: skellumyndandi eining

(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.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1391 **2026/EES/10/12**

frá 15. júlí 2025

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186 að því er varðar styrk metýlevgenóls í ilmkjarnaolíu úr kanilberki (*)

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) Efnið ilmkjarnaolía úr kanilberki úr *Cinnamomum verum* J. Presl var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1186 ([2]).

2) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186 er fyrir mistök vísað í leyfðan hámarksstyrk metýlevgenóls í ilmkjarnaolíu úr kanilberki með gildi sem nemur „≤ 0,04%“ en samkvæmt áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 27. september 2022 ([3]) ætti styrkur metýlevgenóls í ilmkjarnaolíu úr kanilberki ekki að fara yfir 0,004%.

3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186 til samræmis við það.

4) Til að viðhalda lögmætum væntingum stjórnenda fóðurfyrirtækja vegna leyfis, fyrir mistök, fyrir fóðuraukefninu ilmkjarnaolíu úr kanilberki úr *Cinnamomum verum* J. Presl ætti að veita stutt umbreytingartímabil til að gera þessum stjórnendum kleift að laga sig að leiðréttingunni sem er innleidd með þessari reglugerð.

5) 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.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186

Í færslunni fyrir fóðuraukefnið ilmkjarnaolíu úr kanilberki, sem er auðkennt sem „2b133-eo“ í þriðja dálki „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ undir fyrirsögninni „Nákvæm skilgreining“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186 kemur „— Metýlevgenól: ≤ 0,004%“ í stað undirliðarins „— Metýlevgenól: ≤ 0,04%“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1391, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) 2024/1186 frá 24. apríl 2024 um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L, 2024/1186, 25.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1186/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7601, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7601.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fóðuraukefnið ilmkjarnaolía úr kanilberki úr *Cinnamomum verum* J. Presl, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1186, og forblöndur, fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið og eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025 má áfram setja á markað og nota til 5. febrúar 2026.

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 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1392 **2026/EES/10/13**

frá 15. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sem fóðuraukefni fyrir alifuglategundir til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, aukategundir alifugla til undaneldis, varphænur og eldissvín af öllum svínategundum (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, eldissvín og aukategundir svína til eldis og óskað er eftir því að aukefnið verði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. september 2022 ([2]) og 17. september 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, bæði í fljótandi og föstum samsetningum, örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, í báðum formum sé hvorki ertandi fyrir augu né húð. Hún tók enn fremur fram að fljótandi samsetning blöndunnar sé ekki húðnæmir en að fasta samsetningin sé húðnæmir og að báðar samsetningarnar ættu að teljast hugsanlegir öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sé áhrifarík við 500 FTU/kg fóðurs hjá alifuglategundum til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis, eldissvínum og aukategundum svína til eldis og við 1 000 FTU/kg hjá varphænum. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1392, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 2022 20(11), 7614, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023.

([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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, 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 alifuglategundir til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis, aukategundir alifugla til undaneldis, varphænur 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.

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 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fýtasi (EC 3.1.3.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FTU (1)/g Vökvaform: 1 000 FTU/ml *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-fýtasi sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða virkni 3-fýtasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.	Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis Aukategundir alifugla til undaneldis Eldissvín af öllum svínategundum	—	500 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	5. ágúst 2035
				Varphænur		1000 FTU			

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([1]) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við 37 °C og pH-gildið 5,5.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1395 **2026/EES/10/14**

frá 15. júlí 2025

um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fljótandi L-lýsínbasa 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 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 og breytingar á slíku leyfi.

2) Fljótandi L-lýsínbasi var leyfður til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/997 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir fljótandi L-lýsínbasa sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin felur í sér viðbót nýs framleiðslustofns, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Ólíkt því sem kveðið er á um í gildandi leyfi er aukefnið sem er framleitt með nýja framleiðslustofninum ekki ætlað til notkunar í drykkjarvatn. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. júlí 2024 ([3]) að erfðabreyting í framleiðslustofninum *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hefði engan öryggisvanda í för með sér. Engar lífvænlegar frumur eða DNA af framleiðslustofninum greindust í fullunnu vörunni. Þess vegna skapar fullunna varan engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofnsins. L-lýsínbasi sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 skapar enga áhættu fyrir marktegundir, neytendur eða umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin taldi að aukefnið væri hvorki ertandi fyrir húð og augu né húðnæmir. Fljótandi L-lýsínbasi sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 telst áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir sem eru ekki jórturdýr. Til að viðbætt L-lýsín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að fljótandi L-lýsínbasi uppfylli ennþá skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 við breytingu á skilyrðum leyfisins með viðbót nýja framleiðslustofnsins *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Auk þess er ekki nauðsynlegt að kveða á um verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 4. júlí 2024.

6) Til að gera betra eftirlit mögulegt ætti að gefa fljótandi L-lýsínbasa, sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, nýtt kenninúmer þar eð hann er ekki leyfður til notkunar í drykkjarvatn ólíkt því sem kveðið er á um í gildandi leyfi fyrir aukefninu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1395, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) 2020/997 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, L-lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 7, e8950. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950.

7) Aukefnið fljótandi L-lýsínbasi samanstendur af blöndu í formi vatnslausnar sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín sem virkt efni. Í leyfinu fyrir aukefninu ætti því að koma skýrt fram að það varðar blöndu. Að því er þetta varðar er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 kveðið á um að heimilt sé að setja fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota hann sem aukefni sem samanstendur af blöndu en fyrir mistök endurspeglast það ekki á fullnægjandi hátt í skilyrðum leyfisins, einkum að því er varðar samsetningu aukefnisins. Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 til samræmis við það.

8) Til að viðhalda lögmætum væntingum stjórnenda fóðurfyrirtækja vegna þess að fyrir mistök vantar lýsingu á fóðuraukefninu fljótandi L-lýsínbasa sem blöndu ætti að veita umbreytingartímabil til að gera þessum stjórnendum kleift að laga sig að leiðréttingunni sem er innleidd með þessari reglugerð.

9) Greiningaraðferðin sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 varðandi magnákvörðun á fljótandi L-lýsínbasa í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum vísar til ákvæða í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([4]). Hins vegar er vísun í slík sértæk ákvæði ekki lengur viðeigandi vegna breytinga á reglugerð (EB) nr. 152/2009. Með tilliti til þess að fleiri breytingar gætu verið gerðar á reglugerð (EB) nr. 152/2009 seinna á grundvelli þróunar á sviði vísinda og tækni ætti viðeigandi greiningaraðferð eingöngu að vísa til reglugerðar (EB) nr. 152/2009 í heild. Af sömu ástæðu ætti að aðlaga tilvísunina í reglugerð (EB) nr. 152/2009 á svipaðan hátt að því er varðar greiningaraðferð fyrir aukefnið tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð og aukefnið L-lýsínsúlfat sem eru einnig skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997.

10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 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.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið fljótandi L-lýsínbasi með kenninúmerið 3c320, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 eða með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, 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 5. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, 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 5. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, 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.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

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 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c320	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis:* Blanda með L-lýsíni sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín – vatnslausn ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsín sem er framleitt með gerjun með Corynebacterium glutamicum NRRL B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-númer: 56-87-1 ——— *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Allar tegundir	–	–	–	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og áhættu fyrir húð og augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn. 3. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.	30.7.2030.

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)					4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	
3c320ii	Fljótandi L-lýsínbasi	*Samsetning aukefnis:* Blanda með L-lýsíni sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín – vatnslausn ——— Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsín sem er framleitt með gerjun með Corynebacterium glutamicum NRRL B-68248 Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-númer: 56-87-1 ———	Allar tegundir	–	–	–	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	30.7.2030

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Greiningaraðferðir ([1]): Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.						
3c322	Tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð	*Samsetning aukefnis:* Duft með L-lýsínmónóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarksrakainnihald. ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með	Allar tegundir	–	–	–	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.	30.7.2030

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Corynebacterium glutamicum NRRL-B-67439 eða Corynebacterium glutamicum NRRL B-67535 eða Corynebacterium glutamicum CGMCC 7.266. Efnaformúla: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-númer: 657-27-2 *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að sanngreina L-lýsínmónóhýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 4. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.	

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for-blöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	
3c325	L-lýsínsúlfat	*Samsetning aukefnis:* Kornótt með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% súlfatinnihald. ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,266	Allar tegundir	–	–	10 000	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.	30.7.2030

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-númer: 60343-69-3 ——————— *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að magnákvarða lýsín í fóðurau-kefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til að sanngreina súlfat í fóðurau-kefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 4. Aukefnið má einnig nota í drykkjar-vatn. 5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for-blöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	

([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) 2025/1400 **2026/EES/10/15**

frá 16. júlí 2025

um leyfi fyrir piparmintuilmkjarnaolíu úr *Mentha × piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* 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 piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha × piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir piparmintuilmkjarnaolíu úr *Mentha × piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* 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 efnin sem um er að ræða 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 álitum sínum frá 16. október 2024 ([3]), 20. nóvember 2024 ([4]) og 26. nóvember 2024 ([5]) að piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha × piperita* L. sé örugg upp að hámarksnotkunarmagni sem nemur 12 mg/kg heilfóðurs fyrir allar dýrategundir og að ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L. séu öruggar í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja dýrategund. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi hafi greinst vegna notkunar á piparmintuilmkjarnaolíu úr *Mentha × piperita* L. fyrir neytendur upp að hámarksnotkunarmagni og að ekki sé búist við að hún skapi áhættu fyrir umhverfið við tillagt hámarksnotkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun ljómasalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* L. sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha × piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L. ættu að teljast ertandi fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1400, 17.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 22 11, e9016. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 1, e9076. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9076.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 12, e9135.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9135.

húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha* × *piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L. eru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha* × *piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt, af öryggisástæðum, að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir piparmintuilmkjarnaolíu úr *Mentha* × *piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* 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 er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 piparmintuilmkjarnaolía úr *Mentha* × *piperita* L., ljómasalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia sclarea* L. og salvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* L., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b282-eo	Piparmintuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr plöntuhlutum *Mentha* × *piperita* L. (grunnheiti: *Mentha aquatica* × *Mentha spicata* L.) sem eru ofanjarðar Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Piparmintuilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr plöntuhlutum (lauf með eða án blóma) *Mentha* × *piperita* L. sem eru ofanjarðar með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8006-90-4 EINECS-númer: 308-770-2 FEMA-númer: 2848 CoE-númer: 282 Nákvæm skilgreining: Mentól: 30–55% Mentón: 13–32% d,l-ísómentón: 1,5–10% Mentýlasetat: 2–10%	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: 12 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	6. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		1,8-síneól (evkalyptól): 2–8% Púlegón: ≤ 1,72% Mentófúran: ≤ 4,54% β-túján: ≤ 0,01% Kúmarín: ≤ 0.001% Estragól: ≤ 0.001% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða mentól og mentón (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunar-greiningu (GC-FID) (ISO 856)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b415-eo	Ljómasalvíuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr blómstrandi stilkum *Salvia sclarea* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ljómasalvíuilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr ferskum eða þurrkuðum blómstrandi stilkum *Salvia sclarea* L. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8016-63-5 EINECS-númer: 283-911-8 FEMA-númer: 2321 CoE-númer: 415 Nákvæm skilgreining: Línalýlasetat: 55–78% Línalól: 6,5–25% Germakra-1(10),4(14)5-tríen: 1–12% α-terpíneól: 0–5%	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: — 7 mg fyrir eldiskalkúna, — 5 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 5 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 5 mg fyrir skrautfugla, — 8 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 11 mg fyrir eldissvín, — 9 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum,	6. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða línalýlasetat og línalól (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (Evrópska lyfjaskráin 1850)					— 9 mg fyrir eldissvín af aukategundum svína, — 14 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 15 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 15 mg fyrir sauðfé og geitur, — 15 mg fyrir eldisnautgripi, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis, — 13 mg fyrir öll önnur jórturdýr og öll önnur dýr af úlfaldaætt, — 10 mg fyrir dýr af hestaætt, — 8 mg fyrir dýr af héraætt, — 20 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 20 mg fyrir hunda, — 20 mg fyrir skrautfiska, — 4 mg fyrir ketti, — 4 mg fyrir aðrar tegundir 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b414-eo	Salvíuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr ferskum laufum *Salvia officinalis* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Salvíuilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr ferskum laufum *Salvia officinalis* L. með gufueimingu og frekari þéttingu rok-gjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8022-56-8 EINECS-númer: 283-291-0 FEMA-númer: 3001 CoE-númer: 414 Nákvæm skilgreining: *α*-túján: 18–27% Kamfóra: 4–24,5% 1,8-síneól (evkalyptól): 5,5–13% β-túján: 3–7%	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: — 3 mg fyrir eldiskalkúna, — 3 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 3 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 3 mg fyrir skrautfugla, — 4 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 6 mg fyrir eldissvín, — 5 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum,	6. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða kamfóru, *α*-túján og β-túján (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 9909)					— 5 mg fyrir eldissvín af aukategundum svína, — 7 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 11 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 10 mg fyrir sauðfé og geitur, — 10 mg fyrir eldisnautgripi, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis, — 7 mg fyrir öll önnur jórturdýr og öll önnur dýr af úlfaldaætt, — 10 mg fyrir dýr af hestaætt, — 4 mg fyrir dýr af héraætt, — 11 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 12 mg fyrir hunda, — 20 mg fyrir skrautfiska, — 2 mg fyrir ketti, — 2 mg fyrir aðrar tegundir 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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) 2025/1402 **2026/EES/10/16**

frá 16. júlí 2025

um leyfi fyrir teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel 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 teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel 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 18. september 2024 ([3]) að enginn vandi stafi af teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel fyrir marktegundirnar til eldis og að mjög ólíklegt sé að öryggisvandi stafi af henni fyrir aðrar tegundir og fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr við tiltekinn hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að engin áhyggjuefni væru tilgreind fyrir neytendur eftir notkun teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel við tillögð skilyrði og að ekki sé búist við að notkun hennar við tillögð skilyrði skapi áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og sem húð- og öndunarfæranæmir og efni sem hefur eiturhrif á æxlun. Auk þess greindi Matvælaöryggisstofnunin frá því að komið gæti til váhrifa á óvarða notendur af völdum metýlevgenóls við meðhöndlun aukefnisins og að því ætti að lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um 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, 2025/1402, 17.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 22 10, e9026. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Matvælaöryggisstofnunin telur að tilvist metýlevgenóls, efnis sem gefur tilefni til áhyggna, krefjist fastsetningar á hámarksinnihaldi í heilfóðri og að blöndun teviðarilmkjarnaolíu úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel við önnur plöntuaukefni sé leyfð að því tilskildu að magn sama efnisins sem gefur tilefni til áhyggna í fóðri og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir tegund eða flokk dýra. 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 tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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 teviðarilmkjarnaolía úr *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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 6. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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 6. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b275-eo	Teviðarilmkjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr laufum og smágreinum *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel (samh.: *Melaleuca linariifolia* var. *alternifolia* (Maiden and Bet.) Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Teviðarilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu [1] sem er fengin úr laufum og smágreinum *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatni með afhellingu. CAS-númer: 68647-73-4 EINECS-númer: 285-377-1 FEMA-númer: 3902 CoE-númer: 275	Eldiskalkúnar	-	-	1,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun teviðarilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn metýlevgenóls í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksinnihaldi eða tillögðu innihaldi fyrir tegund eða flokk dýra.	6. ágúst 2035
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	1,1		
			Allir alifuglar sem eru aldir til varps eða til undaneldis	-	-	1,1		
			Skrautfuglar	-	-	1,1		
			Allir alifuglar til varps eða til undaneldis	-	-	1,7		
			Eldissvín	-	-	2,4		
			Eldissvín af aukategundum svína	-	-	2,0		
			Fráfærugrísir og spenagrísir af öllum svínategundum	-	-	2,0		

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Nákvæm skilgreining: — 4-terpínenól: 30–48% — γ-terpínen: 10–28% — α-terpínen: 5–13% — 1,8-síneól (evkalyptól): < 15% — Metýlevgenól: ≤ 0,01% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða 4-terpínenól (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 4730)	Öll svín til undaneldis	-	-	3,1	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr-irtækja 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.	
			Eldiskálfar	6 mánuðir	-	5,0		
			Sauðfé og geitur	-	-	4,4		
			Eldisnautgripir, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis	-	-	4,4		
			Öll önnur jórturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt	-	-	2,9		
			Dýr af hestaætt	-	-	4,4		
			Dýr af héraætt	-	-	1,8		
			Laxfiskar og aukategundir fiska	-	-	5,0		
			Krabbadýr	-	-	6,6		
			Hundar	-	-	5,3		

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Kettir	-	-	0,9		
			Skrautfiskar	-	-	15		
			Aðrar tegundir og flokkar	-	-	1,1		

([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) 2025/1403 **2026/EES/10/17**

frá 16. júlí 2025

um leyfi fyrir spánarsalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolíu úr *Lavandula angustifolia* Mill. 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 spánarsalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolía úr *Lavandula angustifolia* Mill. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir spánarsalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolíu úr *Lavandula angustifolia* Mill. 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 efnin sem um er að ræða 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 álitum sínum frá 17. september 2024 ([3]), ([4]) að spánarsalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams sé örugg upp að notkunarmagninu 14 mg/kg heilfóðurs fyrir allar dýrategundir og að lofnarblómailmkjarnaolía úr *Lavandula angustifolia* Mill. sé örugg í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja dýrategund. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun spánarsalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolíu úr *Lavandula angustifolia* Mill. sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að spánarsalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolía úr *Lavandula angustifolia* Mill. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð olía úr laufum *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og olía úr blómum *Lavandula angustifolia* Mill. eru viðurkenndar 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. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1403, 17.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 2024 22(10), e9015, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9015.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(10), e9017, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9017.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að spánarsalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolía úr *Lavandula angustifolia* Mill. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir spánarsalvíuilmkjarnaolíu úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolíu úr *Lavandula angustifolia* Mill. 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 tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 spánarsalvíuilmkjarnaolía úr *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams og lofnarblómailmkjarnaolía úr *Lavandula angustifolia* Mill., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. ágúst 2025, 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. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b413-eo	Spánarsalvíuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr laufum *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams (samh.: *S. Lavandulifolia* Vahl.) Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Spánarsalvíuilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr laufum *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8016-65-7 EINECS-númer: 290-272-9 FEMA-númer: 3003 CoE-númer: 413 Nákvæm skilgreining: — Kamfóra: 11–36% — 1,8-síneól (evkalyptól): 10–30% — α-pínen (pín-2(3)-en): 4–11% — d-límónen: 2–6% — Túján: 0,001%	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: 14 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	6. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða 1,8-síneól og kamfóru (plöntu-efnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 3526)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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 fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b257-eo	Lofnarblómailm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr ferskum blómum *Lavandula angustifolia* Mill. Vökvaform	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	6. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lofnarblómailmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr ferskum blómum *Lavandula angustifolia* Mill. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8000-28-0 EINECS-númer: 289-995-2 FEMA-númer: 2622 CoE-númer: 257 Nákvæm skilgreining: — Línalýlasetat: 25–47% — Línalól: 20–45% — 4-terpínenól: 0,1–8% — (*Z*)-β-okímen: < 10% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða línalýlasetat og línalól (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 3515)					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: — 12 mg fyrir eldiskalkúna, — 9 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 9 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 9 mg fyrir skrautfugla, — 13 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 19 mg fyrir eldissvín,	

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							— 16 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum, — 16 mg fyrir eldissvín af aukategundum svína, — 23 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 39 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 35 mg fyrir sauðfé og geitur, — 35 mg fyrir eldisnautgripi, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis, — 22 mg fyrir öll önnur jórturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt, — 35 mg fyrir dýr af hestaætt, — 14 mg fyrir dýr af héraætt, — 39 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 30 mg fyrir hunda, — 7 mg fyrir ketti, — 30 mg fyrir skrautfiska, — 7 mg fyrir aðrar tegundir og flokka.“	

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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) 2025/1417 **2026/EES/10/18**

frá 17. júlí 2025

um leyfi fyrir spænskri kjarrmintuilmkjarnaolíu úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. 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 spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía úr *Thymbra capitata* (L.) Cav., áður tilgreind sem timjan- og kjarrmintuolía (e. *thymus origanum oil*)), var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir spænskri kjarrmintuilmkjarnaolíu úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. 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 17. september 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði, sem eru tilgreind frekar fyrir hverja dýrategund, sé spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Þar eð *Thymbra capitata* (L.) Cav. og blöndur þess 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. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1417, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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* 22 10, e901. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9018.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir spænska kjarrmintuilmkjarnaolíu úr *Thymbra capitata* (L.) Cav. 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 tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía úr *Thymbra capitata* (L.) Cav., sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b454-eo	Spænsk kjarrmintuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr blómum *Thymbra capitata* (L.) Cav. (samheiti: *Coridothymus capitatus* Rchb.f.; *Thymus capitatus* Hoffmanns. & Link.) Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Spænsk kjarrmintuilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr blómum *Thymbra capitata* (L.) Cav. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8007-11-2 EINECS-númer: 290-371-7 FEMA-númer: 2828 CoE-númer: 454 Nákvæm skilgreining: Karvakról: 60–75% Þýmól: 0–5% *p*-sýmen (1-ísóprópýl-4-metýlbensen): 5,5–9% *γ*-terpínen: 3,5–10% *β*-karýófýllen: 2–5%	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: — 15 mg fyrir eldiskalkúna, — 15 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 15 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 15 mg fyrir skrautfugla, — 15 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis,	7. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða týmól og karvakról (plöntuefna-fræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 14717)					— 30 mg fyrir eldissvín, — 30 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum, — 30 mg fyrir eldissvín af aukategundum svína, — 30 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 20 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 20 mg fyrir sauðfé og geitur, — 20 mg fyrir eldisnautgripi, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis, — 20 mg fyrir öll önnur jórturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt, — 30 mg fyrir dýr af hestaætt, — 25 mg fyrir dýr af héraætt, — 125 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska,	

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							— 25 mg fyrir hunda, — 25 mg fyrir ketti, — 25 mg fyrir skrautfiska, — 15 mg fyrir aðrar tegundir 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. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, 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) 2025/1418 **2026/EES/10/19**

frá 17. júlí 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 290/2014 and (ESB) nr. 1138/2014 (*)

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 endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 ([2]) og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1138/2014 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1418, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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. 290/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtíð. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1138/2014 frá 27. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtíð. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. nóvember 2024 ([4]) að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, í öllum samsetningum sínum, sé áfram örugg fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, í öllum samsetningum sínum, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir og allar föstu samsetningarnar ættu einnig að teljast húðnæmar. Hún tók einnig fram að ekki væri þörf á að meta verkun blöndunnar með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, þar eð umsókn um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, 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 áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 290/2014 og (ESB) 1138/2014 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 290/2014 og (ESB) nr. 1138/2014 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9131, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131.

([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).

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa (EC 3.2.1.6) og endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, með virkni að lágmarki: — fast form: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 30 000 VU (1)/g og endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU/g, — vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 7 500 VU/ml og endó-1,4-betaxýlanasi 5 500 VU/ml. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,3(4)-betaglúkanasi og (EC 3.2.1.6) endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536	Allar tegundir alifugla Frá-færugrísir Eldissvín Gyltur	—	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 1 500 VU Endó-1,4-betaxýlanasi 1 100 VU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Til notkunar fyrir gyltur frá því einni viku fyrir got og til loka mjólkurskeiðsins. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn (eingöngu fyrir fastar samsetningar aukefnisins) við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndu og fóðurblöndum: — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C. Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndu og fóðurblöndum: — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan ,arabínoxýlan úr hveiti, við pH-gildið 5,5 og 30 °C.					

(1) 1 VU af virkni glúkanasa eða xýlanasa er það magn ensíms sem vatnsrýfur hvarfefnið (betaglúkan úr byggi annars vegar og arabínoxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (víddarlaus eining)/mín við 30 °C og pH-gildið 5,5.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1419 **2026/EES/10/20**

frá 17. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/148, (ESB) 2021/2094 og (ESB) 2023/1172 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) Dekókínat (Deccox og Avi-Deccox 60G), róbenidínhýdróklóríð (Robenz 66G) og blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150G) voru leyfð sem fóðuraukefni (hér á eftir nefnd fóðuraukefnin sem um er að ræða) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/148 ([2]), (ESB) 2021/2094 ([3]) og (ESB) 2023/1172 ([4]).

2) Leyfishafinn fyrir fóðuraukefnunum sem um er að ræða, Zoetis Belgium S.A., hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á heiti leyfishafans fyrir fóðuraukefnum sem um er að ræða í Phibro Animal Health SA.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á fóðuraukefnunum sem um er að ræða. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera Phibro Animal Health SA kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum viðkomandi leyfa.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2020/148, (ESB) 2021/2094 og (ESB) 2023/1172 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar með þessari framkvæmdarreglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnunum sem um er að ræða.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1419, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) 2020/148 frá 3. febrúar 2020 um leyfi fyrir róbenidínhýdróklóríði (Robenz 66G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1800/2004 (leyfishafi er Zoetis SA) (Stjtíð. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/148/oj)

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2094 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir dekókínati (Deccox og Avi-Deccox 60G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1289/2004 (Stjtíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 173, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2094/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (Stjtíð. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1172/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/148

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/148 er breytt sem hér segir:

1) Í stað heitisins „Zoetis SA“ í titlinum kemur „Phibro Animal Health SA“.

2) Í stað heitisins „Zoetis SA“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/148 kemur „Phibro Animal Health SA“.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2094

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2094 er breytt sem hér segir:

1) Í stað heitisins „Zoetis Belgium SA“ í titlinum kemur „Phibro Animal Health SA“.

2) Í stað heitisins „Zoetis Belgium SA“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2094 kemur „Phibro Animal Health SA“.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1172

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1172 er breytt sem hér segir:

1) Í stað heitisins „Zoetis Belgium SA“ í titlinum kemur „Phibro Animal Health SA“.

2) Í stað heitisins „Zoetis Belgium SA“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1172 kemur „Phibro Animal Health SA“.

4. 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.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1423 **2026/EES/10/21**

frá 17. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 684/2014 ([2]) var notkun blöndu með kantaxantíni leyfð sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur til 10 ára.

3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var 4. febrúar 2021 lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndu með kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur. Umsóknin varðaði viðbót á nýrri framleiðsluleið með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 og breytingu á nákvæmri skilgreiningu aukefnisins með því að skipta etoxýkíni út fyrir 4,4% bútýlhýdroxýtólúen og auka mörk óhreinindanna díklórómetans úr 10 í 80 mg/kg aukefnis. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í áliti sínu frá 26. nóvember 2024 ([3]) að niðurstöðurnar sem hún hafði áður komist að í áliti sínu frá 12. desember 2012 ([4]) um tilbúið kantaxantín að því er varðar markdýr, neytendur og umhverfið gildi einnig um kantaxantín sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að notkun kantaxantíns sem er framleitt með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 í samsetningu blöndu með kantaxantíni sé talin örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun tilbúins kantaxantíns sem eru sem stendur leyfð. Að því er varðar öryggi notenda komst hún einnig að þeirri niðurstöðu að kantaxantín sé ekki ertandi fyrir húð og augu og ólíklegt sé að það sé húðnæmir, að ekki sé hægt að komast að niðurstöðu um öndunarfæranæmingu kantaxantíns og að, vegna skorts á gögnum um blöndur með kantaxantíni, ekki sé hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggi blöndunnar fyrir notandann. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að sýnt hafi verið fram á að hreinleiki kantaxantíns sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 sé sá sami og kantaxantíns sem er framleitt með efnasmíði og að þau séu talin jafngild. Af þessum sökum teljast niðurstöðurnar sem komist var að í álitinu frá 12. desember 2012 um blöndu sem inniheldur tilbúið kantaxantín gilda einnig um blöndu sem inniheldur kantaxantín sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, án þess að þörf sé á viðbótarrannsóknum, og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt hjá undaneldishænum við 6 mg/kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin lét ekki í ljós áhyggjur varðandi nýja nákvæma skilgreiningu blöndunnar með kantaxantíni. Að lokum mælti hún með því að aðlaga orðalag tveggja ákvæða í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 að því er varðar blöndu mismunandi uppspretta kantaxantíns og að því er varðar það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1423, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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. 684/2014 frá 20. júní 2014 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional products Ltd) (Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9133, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 11 (1) 3047, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3047.

5) Umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með kantaxantíni var send framkvæmdastjórninni 10. júlí 2023 í samræmi við fyrsta lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð engin ákvörðun um endurnýjun leyfis var tekin áður en leyfið rann út af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við hefur gildistími leyfisins verið framlengdur sjálfkrafa í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með kantaxantíni uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum fyrir leyfinu er breytt með viðbót á nýrri framleiðsluleið með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, með því að skipta etoxýkíni út fyrir 4,4% bútýlhýdroxýtólúen og með því að auka mörk óhreinindanna díklórómetans úr 10 í 80 mg/kg aukefnis. Auk þess ætti að aðlaga tiltekin ákvæði í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 í samræmi við ráðleggingar Matvælaöryggis-stofnunarinnar.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 til samræmis við það.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni með kantaxantíni af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á skilmálum leyfisins.

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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið kantaxantín, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (stöðgun æxlunargetu)										
4d161g	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur: — að lágmarki 10% kantax-antín, — að hámarki 4,4% bútýl-hýdroxýtólúen. Óhreinindi: — díklórómetan: ≤ 80 mg/kg aukefnis, Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kantaxantín sem er framleitt með efnasmíði eða með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Efnaformúla: $C_{40}H_{52}O_2$ CAS-númer: 514-78-3 Hreinleiki: að lágmarki 96% heildarlitunarefna (gefið upp sem kantaxantín) Karótenóíð, önnur en kantax-antín: ekki meira en 5% af litunarefnum alls.	Undaneld-ishænur	-	6	6	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. 2. Blanda mismunandi uppspretta virka efnisins kantaxantíns skal ekki fara yfir 6 mg kantax-antíns/kg heilfóðurs. 3. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og/eða önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg/kg heild-arkarótenóíða/kg heilfóðurs.	10. júlí 2024	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/fitu (blautur vefur)

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			Greiningaraðferð (1) — Til að ákvarða kantaxantín í fóðuraukefninu: litrófs-mæling (426 nm) — Til að ákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórn-endur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöf-unum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1424 **2026/EES/10/22**

frá 17. júlí 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir bíótíni og tveimur blöndum með bíótíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/723 (*)

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) Bíótín var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir bæði sem efni og sem blöndur með framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/723 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir bíótíni og tveimur blöndum með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% fyrir allar dýrategundir og óskað eftir því að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknin 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 28. janúar 2025 ([3]) að bíótín og blöndur með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að bíótín sé ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir og að váhrif við innöndun séu líkleg. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að 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 aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir bíótín 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, 2025/1424, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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. 2015/723 frá 5. maí 2015 um leyfi fyrir bíótíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 115, 6.5.2015, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9250. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250.

([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 framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 er kveðið á um að leyft sé að setja bíótín á markað og nota það sem aukefni sem samanstendur af blöndu en samsetning slíkrar blöndu var fyrir mistök ekki tilgreind í skilmálum leyfisins. Gefa ætti nákvæmari lýsingu á bíótíni sem er leyft sem blöndur í styrk sem nemur 2% eða 10% með því að tilgreina samsetningu aukefnanna sem eru leyfð sem blöndur. Einnig ætti að úthluta öðru kenninúmeri til að aðgreina þessi þrjú aukefni.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að bíótín og blöndur með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir bíótíni og blöndum með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 úr gildi.

9) Þar eð heitum aukefnanna hefur verið breytt þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir efninu og blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið bíótín og blöndur þess, sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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 7. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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 7. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-saldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a880	Bíótín	*Samsetning aukefnis* Bíótín *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* D-(+)-bíótín $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ CAS-númer: 58-85-5 Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fóðuraukefni: spennutítrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073). Til að ákvarða bíótín í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS). Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia, magngreining/líffræðileg prófun á bíótíni).	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a880i	Bíótín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur 2% bíótíns Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* D-(+)-bíótín $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ CAS-númer: 58-85-5 Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fóðuraukefni: spennutítrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073). Til að ákvarða bíótín í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS). Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia, magngreining/líffræðileg prófun á bíótíni).	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a880ii	Bíótín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur 10% bíótíns Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* D-(+)-bíótín $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ CAS-númer: 58-85-5 Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fóðuraukefni: spennutítrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073). Til að ákvarða bíótín í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS). Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia – magngreining/líffræðileg prófun á bíótíni).	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

(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) 2025/1426 **2026/EES/10/23**

frá 17. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jórturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta (leyfishafi er Lallemand SAS) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir lömb (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir lömb og hesta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/149 ([2]).

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jórturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflórustöðgarar“.

5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149, að því er varðar notkun fyrir lömb. Umsóknin varðaði beiðni um að lækka lágmarksviðbótarmagn í fóður fyrir lömb úr 3×10^9 í 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1426, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) 2020/149 frá 4. febrúar 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir lömb og hesta og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1293/2008 og (EB) nr. 910/2009 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Lallemand SAS) (Stjtíð. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. október 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 í báðum samsetningum ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif gegnum húð og öndunarveg teljist áhætta. Óhjúpað form aukefnisins er ekki ertandi fyrir húð eða augu. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um augnertingarmátt hjúpaðs forms aukefnisins vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 geti verið áhrifarík fyrir öll jórturdýr og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu, mjólkurgjafar eða til undaneldis við tillagt lágmarksnotkunarmagn sem nemur 5×10^8 CFU/kg heilfóðurs, allar tegundir (ungra) jórturdýra og dýra af úlfaldaætt til eldis og lömb við 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs og hjá öllum dýrum af hestaætt, öðrum en hestum, við 3×10^9 CFU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

7) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis, ung jórturdýr til eldis önnur en kálfa og lömb, folöld dýra af úlfaldaætt til eldis og dýr af hestaætt önnur en hesta. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

9) Auk þess, í ljósi framangreinds, telur framkvæmdastjórnin að leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 notkun fyrir lömb, með því að minnka lágmarksinnihald aukefnisins í 1×10^9 CFU/kg heilfóðurs. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 til samræmis við það.

10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fyrir lömb þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á viðkomandi leyfi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9075, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075.

([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).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149

Í dálknum „lágmarksinnihald“ varðandi lömb í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149 kemur „1×10^{9}“ í stað gildisins.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/149, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir lömb og sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, 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 ætluð fyrir lömb og eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi 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 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 með lágmarksstyrkleika sem nemur: — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form) — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form). *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789)	Jórturdýr (önnur en lömb) og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til mjólkurframleiðslu eða alin til undaneldis	–	5×10^{8}	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- (eingöngu fyrir hjúpuðu samsetninguna) og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035
				Ung (2) jórturdýr til eldis, önnur en kálfar og lömb Dýr af úlfaldaætt til eldis		1×10^{9}			

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790)						
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 með lágmarksstyrkleika sem nemur: — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form) — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form).	Dýr af hestaætt önnur en hestar	–	3×10^{9}	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- (eingöngu fyrir hjúpuðu samsetninguna) og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. ágúst 2035

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með klóram-fenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790)						

(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) Dýr á sambærilegu þroskastigi og kálfar.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1465 **2026/EES/10/24**

frá 22. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og blöndu með *Enterococcus faecium* ATCC 55593 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]). Í 7. mgr. 10. g. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votfóðursaukefni í Sambandinu.

2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 færðar inn í skrána yfir fóðuraukefni undir heitunum *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, eftir því sem við á, sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður, fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. og 2. mgr. 10. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum 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. október 2013 ([3]) að notkun *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að þegar ekki eru fyrir hendi gögn sem sýna fram á annað ættu aukefnin að teljast húð- og augnertandi og hugsanlegir húðnæmar. Sökum þess hversu prótínrík virku efnin eru telur Matvælaöryggisstofnunin að skynsamlegt sé að líta á þessi aukefni sem öndunarfæranæma. Vegna mikillar tilhneigingar til rykmyndunar hjá flestum blöndunum sem voru prófaðar komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að grípa til ráðstafana til að lágmarka váhrif á starfsfólk við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnanna. Í síðari álitum frá 27. september 2022 ([4]), 4. júlí 2023 ([5]) og 15. október 2024 ([6]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun *Enterococcus faecium* ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 í allar tegundir fersks plöntuefnis geti verið áhrifarík til að bæta varðveislu næringarefni í votfóðri við tillögð skilyrði fyrir notkun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1465, 23.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2025 frá 5. Desember 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* 2013 11(10), 3363. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7603. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8166. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(11), e9071. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndur með *Enterococcus faecium ATCC* 53519 og *Enterococcus faecium* ATCC 55593 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fóðuraukefnin *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 og *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 og fóður sem inniheldur þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20603	*Enterococcus faecium* ATCC 53519	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus faecium* ATCC 53519 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ——— *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining Ákvörðun á heildarfjölda *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^7 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr-irtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkun-inni. 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.	12. ágúst 2035

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

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20604	*Enterococcus faecium* ATCC 55593	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ——— *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^6 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr-irtækja koma á verklagsreglum og skipu-lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notk-uninni. 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.	12. ágúst 2035

(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) 2025/1468 **2026/EES/10/25**

frá 22. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. október 2024 ([2]) að aukefnið sem samanstendur af blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sé öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Síðari niðurstaðan gildir um allar blöndur sem innihalda virku efnin. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðbót aukefnisins í lágmarksstyrk sem nemur 1×10^8 CFU/kg fersks plöntuefnis geti bætt lofthæðan stöðugleika votfóðurs úr fersku plöntuefni með þurrefnisinnihald á bilinu 32%–65%.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1468, 23.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2025 frá 5. Desember 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* 22(11), e9070. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 22. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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								
1k1802	*Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 sem inniheldur að lágmarki $3,6 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis, í hlutfallinu 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ CFU *Bacillus subtilis* DSM 33862/g og $2,88 \times 10^{11}$ CFU *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856/g) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Bacillus subtilis* DSM 33862 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) — Ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus subtilis* DSM 33862 í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Nota skal aukefnið eingöngu með fersku plöntuefni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 4. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Mælt er með að nota aukefnið 1k1802 eingöngu með fersku plöntuefni með þurrefnisinnihald á bilinu 32–65%“.	12.8.2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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								
		— Ákvörðun á heildarfjölda *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, 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]) 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1504 **2026/EES/10/26**

frá 25. júlí 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 (*)

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. 1113/2013 ([2]) var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 26. nóvember 2024 ([3]) að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Hún tók enn fremur 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1504, 28.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2025 frá 5. Desember 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. 1113/2013 frá 7. nóvember 2013 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 298, 8.11.2013, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(12), e9145. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013 fellur færsla 1k20743 um *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blanda með *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, sem var leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1113/2013, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 17. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 17. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

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

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20743	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form --- *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 --- *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: — 1×10^8 CFU/kg fersks plöntuefnis í efni sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). — 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis í efni sem er erfitt að votfóðursverka (3). 3. Meðal frostvarnarefna sem eru notuð í blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 eru m.a.: — glýsín ≤ 20% — natríumísóaskorbat ≤ 20%	17. ágúst 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota per-sónuhlífar, s.s. húð- 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([3]) Fóðurjurtir sem er erfitt að votfóðursverka: < 1,5% 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1523 **2026/EES/10/27**

frá 28. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. nóvember 2024 ([2]) að *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sé öruggt fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð en sé ertandi fyrir augu, það ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sé áhrifaríkt sem aukefni í votfóður við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1523, 29.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2025 frá 5. Desember 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* 23(1), e9144. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9144.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 28. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20723	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Meðal frostvarnarefna sem eru notuð í blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30094 eru m.a.: — glýsín ≤ 18% — natríumísóaskorbat ≤ 18% 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.	18. ágúst 2035

(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) 2025/1527 **2026/EES/10/28**

frá 29. júlí 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnin yrðu sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. nóvember 2024 ([2]) að notkun blandna með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu ekki ertandi fyrir húð, að þau ættu að teljast hugsanlegir húð- og öndunarfæranæmar, að öll váhrif um húð og öndunarveg af völdum þessara aukefna skulu talin áhætta og að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um augnertingarmátt þeirra. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðbót *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 í lágmarksstyrk sem nemur 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis geti bætt framleiðslu votfóðurs úr fersku efni.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1527, 30.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2025 frá 5. Desember 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* 22(12), e9142. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9142.
Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 22(12), e9143. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9143.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar 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 29. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20713	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 sem inniheldur að lágmarki 7×10^{10} CFU/g aukefnis. Fast form ——— ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 ——— ***Greiningaraðferð*** (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Meðal frostvarnarefna sem eru notuð í blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 eru m.a.: — glýsín ≤ 14% — natríumísóaskorbat ≤ 14% 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.	19. ágúst 2035

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

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
1k20714	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 sem inniheldur að lágmarki 7×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 ***Greiningaraðferð*** (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148: — DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu-skilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 CFU/kg fersks plöntuefnis. 3. Meðal frostvarnarefna sem eru notuð í blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 eru m.a.: — glýsín ≤ 21% — natríumísóaskorbat ≤ 21% 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-tækja koma á verklagsreglum og skipu-lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkun-inni. 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.	19. ágúst 2035

(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) 2025/1915 **2026/EES/10/29**

frá 25. september 2025

um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-trýptófani sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði skapi L-trýptófan, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofns og það sé öruggt fyrir marktegundir sem eru ekki jórturdýr. Hins vegar komst hún að þeirri niðurstöðu að það geti verið áhætta á aukinni framleiðslu á eitraða umbrotsefninu skatóli þegar óvarið trýptófan er notaði hjá jórturdýrum Matvælaöryggisstofnunin vísaði í áhyggjur af öryggi marktegundanna þegar L-trýptófan er gefið um munn samtímis með drykkjarvatni og fóðri vegna hugsanlegs amínósýruójafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti þegar það er notað í vatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun L-trýptófans, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, í fóður sé talin örugg fyrir neytendur og umhverfið og að það sé, með tilliti til öryggi notenda, hvorki ertandi fyrir augu og húð né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-trýptófans fyrir allar tegundir sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. 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 L-trýptófan, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Þegar það er gefið jórturdýrum þykir rétt að grípa til ráðstafana til að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notendum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-trýptófani er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1915, 26.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2025 frá 5. Desember 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* 23(4), e9327. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327.

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

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 25. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c443	L-trýptófan	*Samsetning aukefnis* L-trýptófan ≥ 98% (miðað við þurrt efni) Fast form Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1′-etýlíden-bis-L-trýptófan (EBT) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-trýptófan sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-(1H-indól-3-ýl)-própansýra Efnaformúla: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-númer: 73-22-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-trýptófan í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“ Til að ákvarða trýptófan í fóðuraukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-trýptófan sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-trýptófani er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	16. október 2035

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða trýptófan í fóðurblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða trýptófan í vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD)						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1928 **2026/EES/10/30**

frá 25. september 2025

um leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (*)

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 lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. 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 lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskalkúna og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. september 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé aukefnið öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda komst hún að þeirri niðurstöðu að lútínauðugur útdráttur úr *Tagetes erecta* L. sé ertandi fyrir húð og augu og öll váhrif séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið geti litað húð eldiskalkúna við tillögð notkunarskilyrði.

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 greiningaraðferðir fyrir lútínauðugan útdrátt úr *Tagetes erecta* L. sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Þó uppfærði tilvísunarrannsóknarstofan síðar matsskýrsluna, sem lögð var fram í tengslum við fyrra leyfi, til að taka tillit til vísinda- og tækniþróunar og til að tryggja að greiningaraðferðir henti betur fyrir opinbert eftirlit. Matvælaöryggisstofnunin sannprófaði breyttu skýrsluna um aðferðir til að greina lútín sem fóðuraukefni sem tilvísunarrannsóknarstofan lagði fram ([3]).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Að því er varðar greiningaraðferðir ætti að taka tillit til uppfærðrar matsskýrslu tilvísunarrannsóknarstofunnar. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1928, 26.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2025 frá 5. Desember 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(10), e9027. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027.

([3]) Fundargerð frá fundi vísindanefndarinnar um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður frá 28.–29. janúar 2025 er aðgengileg á: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ 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 25. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a161bii	Lútínauðugur útdráttur	*Samsetning aukefnis* Blanda með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. með heildarinnihaldi karótenóíða ≥ 0,5% Bensen ≤ 2mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fast eða fljótandi form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lútín úr sápuðum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. (þurrkuð blómakrónublöð) sem fæst með útdrætti með hexani og sápumyndun: — Heildarinnihald karótenóíða: ≥ 60 g/kg — Lútín ≥ 75% af heildarinnihaldi karótenóíða — Seaxantín ≥ 4% af heildarinnihaldi karótenóíða Efnaformúla: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-númer 127-40-2 (lútín) CAS-númer 144-68-3 (seaxantín) CoE-númer: 494	Eldiskalkúnar			80	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Blanda lútínauðugs útdráttar við önnur leyfð karótenóíð skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða sem nemur 80 mg/kg heilfóðurs. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	16. október 2035

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða lútín, seaxantín og heildar-innihald karótenóíða í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóð-anna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sam-einuðu þjóðanna, „lútín úr *Tagetes erecta*“, „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ (sameig-inlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum). Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða (þ.m.t. lútín) í forblöndum og fóðurblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós – EN 17550						

(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.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/639 **2026/EES/10/31**

frá 1. apríl 2025

um leiðréttingu á slóvensku útgáfunni af viðaukanum við 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) Slóvenska útgáfan af viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ([2]) inniheldur villur í 9. og 10. lið A-hluta sem og í töflunni í B-hluta, í færslu nr. 60, í þriðju línu í dálkinum „Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)“, að því er varðar tegund fóðurs sem fellur undir kröfurnar í þessum ákvæðum. Villurnar hafa áhrif á gildissvið þeirra ákvæða.

2) Því ætti að leiðrétta slóvensku útgáfuna af reglugerð (ESB) 2020/354 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem var skilað áður en reglugerð (ESB) 2020/354 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/639, 2.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 259/2025 frá 5. Desember 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).

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2963 **2026/EES/10/32**

frá 29. nóvember 2024

um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði ([1]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([3]) og 2003/91/EB ([4]) miða að því að tryggja að yrki nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar tilskipanir miða einkum að því að tryggja fylgni við reglur að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miða þessar tilskipanir að því að tryggja að viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.

2) Yrkisskrifstofa Bandalagsins og Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja hafa uppfært gildandi aðferðarlýsingar, einkum að því er varðar kartöflur, litunarþistla, blómkál, spergilkál, rósakál, hnúðkál, blöðrukál, hvítkál, rauðkál, vatnsmelónur, salat, hreðkur, strábrúðu og grunnstofna tómata. Þessar uppfærslur ættu að endurspeglast í lögum Sambandsins.

3) Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

4) Nýju reglurnar ættu að gilda frá 1. júní 2025. Til að raska ekki opinberum athugunum að því er varðar yrki, sem hafa ekki enn verið samþykkt til innfærslu í sameiginlegu skrána yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegundir, ættu þó opinberar athuganir sem hófust fyrir 1. júní 2025 en lauk ekki fyrir þann tíma að halda áfram í samræmi við tilskipun 2003/90/EB eða tilskipun 2003/91/EB, eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2963, 2.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2025 frá 5. Desember 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/90/oj).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/91/oj).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/90/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kemur textinn sem settur er fram í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/91/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/91/EB kemur textinn sem settur er fram í B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. maí 2025. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júní 2025.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Að því er varðar opinberar athuganir á yrkjum sem hófust fyrir 1. júní 2025 en lauk ekki fyrir þann tíma skulu tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB gilda eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins**
Dactylis glomerata L.	Axhnoðapuntur	TP 31/1 frá 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Tágavingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca ovina L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Hávingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca rubra L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Slétturýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium perenne L.	Vallarrýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Rýgresisblendingur	TP 4/2 frá 19.3.2019
Medicago sativa L.	Refasmári	TP /6/1 leiðr. frá 22.12.2021
Medicago x *varia* T. Martyn	Sandrefasmári	TP 6/1 leiðr. frá 22.21.2021
Phleum nodosum L.	Hnúðfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Phleum pratense L.	Vallarfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Fóðurertur	TP 7/2 3. endursk. leiðr. frá 6.3.2020
Poa pratensis L.	Vallarsveifgras	TP 33/1 frá 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Rauðsmári	TP 5/1 frá 22.12.2021
Vicia faba L.	Garðbaunir	TP 8/1 frá 19.3.2019
Vicia sativa L.	Fóðurflækja	TP 32/1 frá 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Gulrófur	TP 89/1 frá 11.3.2015
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Fóðurhreðkur	TP 178/1 frá 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Fóðurrepjur	TP 36/3 frá 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Hampur	TP 276/2 endursk. frá 30.12.2022
Glycine max (L.) Merr.	Sojabaunir	TP 80/1 frá 15.3.2017
Gossypium spp.	Baðmull	TP 88/2 frá 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lín/spunalín	TP 57/2 frá 19.3.2014
Sinapis alba L.	Hvítur mustarður	TP 179/1 frá 15.3.2017
Avena nuda L.	Snoðhafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020

Avena sativa L. (þ.m.t. A. *byzantina* K. Koch)	Hafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Bygg	TP 19/5 frá 19.3.2019
Oryza sativa L.	Hrísgrjón	TP 16/3 frá 1.10.2015
Secale cereale L.	Rúgur	TP 58/1 endursk. leiðr. frá 27.4.2022
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor*	Dúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor x Sorghum bicolor* (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem koma fram við kynblöndun *Sorghum bicolor* undirteg. *bicolor* og *Sorghum bicolor* undirteg. *drummondii*	TP 122/1 frá 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni Triticum og tegunda af ættkvíslinni Secale	TP 121/3 leiðr. frá 27.4.2022
Triticum aestivum L. undirteg. *aestivum*	Hveiti	TP 3/5 frá 19.3.2019
Triticum turgidum L. undirteg. *durum* (Desf.) van Slageren	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
Zea mays L. (partim)	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Kartöflur	TP 23/4 frá 28.11.2023

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Beta vulgaris L.	Fóðursykurrófur	TG/150/3 frá 4.11.1994
Agrostis canina L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Sitkafax	TG/180/3 frá 4.4.2001
xFestulolium Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni Festuca og tegunda af ættkvíslinni Lolium	TG/243/1 frá 9.4.2008
Lotus corniculatus L.	Akurmaríuskór	TG/193/1 frá 9.4.2008
Lupinus albus L.	Ljósalúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lensulúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Ilmlúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Broddrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago italica (Mill.) Fiori	Spælrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Randrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Svartrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Hnattrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Dvergrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Úfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago scutellata (L.) Mill.	Skjaldrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Þornrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Trifolium repens L.	Hvítsmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Jarðsmári	TG/170/3 frá 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Hunangsjurt	TG/319/1 frá 5.4.2017
Arachis hypogaea L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern.	Brúnn mustarður	TG/335/1 frá 17.12.2020
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Nepjur	TG/185/3 frá 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Litunarþistlar	TG/134/4 frá 24.10.2023
Papaver somniferum L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).“

B-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Allium cepa L. (Cepa-hópur)	Laukar og bananaskalottlaukar (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium cepa L. (Aggregatum-hópur)	Skalottlaukar	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Pípulaukar	TP 161/1 frá 11.3.2010
Allium porrum L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
Allium sativum L.	Hvítlaukur	TP 162/2 frá 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Graslaukur	TP 198/2 frá 11.3.2015
Apium graveolens L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
Apium graveolens L.	Hnúðsillur	TP 74/1 frá 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Sperglar	TP 130/2 frá 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Rauðrófur, þ.m.t. Cheltenham-rófur	TP 60/1 frá 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Blaðbeðjur	TP 106/2 frá 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Grænkál	TP 90/1 frá 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Blómkál	TP 45/2 3. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Spergilkál eða sprotakál	TP 151/2 3. endursk. leiðr. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Rósakál	TP 54/2 2. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Hnúðkál	TP 65/2 endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Blöðrukál, hvítkál og rauðkál	TP 48/3 3. endursk. frá 11.4.2024
Brassica rapa L.	Kínakál	TP 105/1 frá 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/2 2. endursk. leiðr. frá 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Hrokkinblaða salatfíflar og breiðblaða salatfíflar	TP 118/3 frá 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Iðnaðarsikoríur	TP 172/2 frá 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Kaffifíflar	TP 154/2. endursk. frá 31.3.2023
Cichorium intybus L.	Jólasalat	TP 173/2 frá 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelónur	TP 142/2 3. endursk. frá 29.2.2024
Cucumis melo L.	Melónur	TP 104/2 2. endursk. leiðr. frá 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Gúrkur og smágúrkur	TP 61/2 2. endursk. frá 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne	Tröllagrasker	TP 155/1 frá 11.3.2015
Cucurbita pepo L.	Grasker eða dvergbítar	TP 119/1 endursk. frá 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Ætiþistlar og salatþistlar	TP 184/2 endursk. frá 6.3.2020
Daucus carota L.	Gulrætur og fóðurgulrætur	TP 49/3 leiðr. frá 13.3.2008

Foeniculum vulgare Mill.	Fenníkur	TP 183/2 frá 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Salat	TP 13/6 4. endursk. frá 29.2.2024
Solanum lycopersicum L.	Tómatar	TP 44/4 5. endursk. frá 14.4.2021
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Steinselja	TP 136/1 leiðr. frá 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Glæsibaunir	TP 9/1 frá 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Mergertur, hýðisertur og sykurertur	TP 7/2 3. endursk. leiðr. frá 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 2. endursk. frá 29.2.2024
Rheum rhabarbarum L	Rabarbarar	TP 62/1 frá 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Svartrætur	TP 116/1 frá 11.3.2015
Solanum melongena L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spínat	TP 55/5 4. endursk. frá 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Strábrúða eða vorsalat	TP 75/2 endursk. frá 29.2.2024
Vicia faba L. (partim)	Breiðbaunir	TP 206/1 frá 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.*; Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Grunnstofnar tómata	TP 294/1 6. endursk. frá 29.2.2024
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Tegundablandaðir blendingar *Cucurbita maxima* Duchesne x. *Cucurbita moschata* Duchesne til notkunar sem grunnstofnar	TP 311/1 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja**
Brassica rapa L.	Næpur	TG/37/11 frá 23.9.2022

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1212 **2026/EES/10/33**

frá 24. júní 2025

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið asetamípríð.

2) Umsóknir þar sem óskað var eftir breytingum á gildandi hámarksgildum leifa fyrir asetamípríð varðandi plómur, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ, akurdoðrufræ og „hunang og aðrar býræktarafurðir“ voru lagðar fram skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

3) Viðkomandi aðildarríki mat þessar umsóknir í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin sendi umsóknirnar, matsskýrslurnar og málsskjöl til stuðnings til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

4) Í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um þau hámarksgildi leifa sem óskað var eftir ([2]). Hún sendi þessi rökstuddu álit til umsækjendanna, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að varðandi plómur, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ, akurdoðrufræ og „hunang og aðrar býræktarafurðir“ væru breytingarnar á hámarksgildum leifa sem óskað var eftir viðunandi að því er varðar öryggi neytenda.

6) Til að tryggja að mat á asetamípríði endurspegli nýjustu vísindaþekkingu óskaði framkvæmdastjórnin enn fremur eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram yfirlýsingu um eiturefnafræðilega eiginleika og hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð og umbrotsefni þess, á grundvelli 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([3]).

7) Í yfirlýsingu sinni ([4]) fastsetti Matvælaöryggisstofnunin lægri ásættanlega daglega inntöku og lægri viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir asetamípríð og færði umbrotsefnið IM-2-1 í skilgreininguna á leifum fyrir áhættumat á asetamípríði í ávöxtum og blaðgrænmeti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1212, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) *Matvælaöryggisstofnun Evrópu*, „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acetamiprid in various crops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(9), 6830.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in honey and various oilseed crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7535.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Statement on the toxicological properties and maximum residue levels of acetamiprid and its metabolites“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8759.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að breytingarnar sem óskað var eftir á hámarksgildum leifa fyrir plómur, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ, akurdoðrufræ og „hunang og aðrar býræktarafurðir“ væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda að teknu tilliti til nýs viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar, nýrrar ásættanlegrar daglegrar inntöku og nýrrar skilgreiningar á leifum fyrir áhættumat. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum asetamípríðs vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum skapi hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

9) Á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, er komist að þeirri niðurstöðu að breytingar á hámarksgildum leifa sem óskað er eftir fyrir plómur, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ, akurdoðrufræ og „hunang og aðrar býræktarafurðir“ séu viðunandi.

10) Hinn 30. nóvember 2024 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir asetamípríð í sojabaunum ([5]).

11) Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum, ef þeir eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir, við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum Sambandsins um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Sambandinu. Enn fremur, í samræmi við e-lið 13. gr. þeirrar reglugerðar, skal Sambandið stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Sambandinu.

12) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á áhættur fyrir neytendur og samdi vísindaskýrslu ([6]). Hún staðfesti að CXL-hámarksgildið fyrir asetamípríð í sojabaunum sé öruggt fyrir neytendur í Sambandinu.

13) Á grundvelli vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, er komist að þeirri niðurstöðu að fastsetja ætti hámarksgildið fyrir asetamípríð í sojabaunum, sem var áður fastsett við 0,01*mg/kg sem magngreiningarmörk, við CXL-hámarksgildið sem nemur 0,01 mg/kg í II. viðauka við þá reglugerð.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([5]) Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið, 47. fundur, CICG, Genf, Sviss, 25.–30. nóvember 2024. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-47%252FFINAL%2BREPORT%252FREP24_CACe.pdf.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Scientific support for preparing an EU position in the 55th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8841.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir asetamípríð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Asetamípríð (R)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,9
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,07
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	0,07**(+)**
0130020	Perur	0,07**(+)**
0130030	Kveði	0,15**(+)**
0130040	Trjámispilsaldin	0,3
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,8
0130990	Annað (2)	0,8

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,08**(+)**
0140020	Kirsuber (sæt)	0,8
0140030	Ferskjur	0,08
0140040	Plómur	**0,04**
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	0,08
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	0,5
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	0,6
0153020	Daggarber	2
0153030	Hindber (rauð og gul)	0,6
0153990	Annað (2)	2
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	0,7
0154020	Trönuber	0,7
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	0,01 (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,7
0154050	Rósaldin	2
0154060	Mórber (svört og hvít)	2
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,5
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,03
0161030	Ólífur til átu	0,9
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Asetamíprið (R)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,01 (*)
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)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,02
0220020	Laukar	0,02
0220030	Skalottlaukar	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	0,06
0231020	Paprikur	0,09**(+)**
0231030	Eggaldin	0,2
0231040	Okrur	0,2
0231990	Annað (2)	0,2
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	0,05**(+)**
0232020	Smágúrkur	0,6
0232030	Dvergbítar	0,05**(+)**
0232990	Annað (2)	0,3

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Asetamíprið (R)
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	0,08
0233020	Risagrasker	0,08
0233030	Vatnsmelónur	0,08
0233990	Annað (2)	0,2
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,2
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	0,06
0241020	Blómkál	0,06
0241990	Annað (2)	0,4
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	0,05
0242020	Höfuðkál	0,03
0242990	Annað (2)	0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**	0,01 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	1,5
0251020	Salat	0,01 (*)
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	3
0251050	Vetrarkarsi	3
0251060	Klettasalat	1,5
0251070	Sinnepskál	0,9
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	3
0251990	Annað (2)	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	0,01 (*)
0252020	Súpugull	0,6
0252030	Blaðbeðjur	0,01 (*)
0252990	Annað (2)	0,6
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**	3
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,6
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,3
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,6
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,7
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,15
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	**0,06**
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	**0,3**
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,4
0401070	Sojabaunir	0,01
0401080	Sinnepsfræ	**0,15**
0401090	Baðmullarfræ	0,7
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	**0,06**
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	3
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,05
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,05
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,01 (*)
0500080	Dúrra	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,1
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
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**	
0820010	Allrahanda	0,05 (*)
0820020	Kínapipar	0,05 (*)
0820030	Kúmen	0,05 (*)
0820040	Kardimommur	0,1
0820050	Einiber	0,05 (*)
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,1
0820070	Vanilla	0,05 (*)
0820080	Tamarind	0,05 (*)
0820990	Annað (2)	0,05 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,5
1011020	Fita	0,3
1011030	Lifur	1
1011040	Nýru	1
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1011990	Annað (2)	0,02 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,5
1012020	Fita	0,3
1012030	Lifur	0,03
1012040	Nýru	1
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05
1012990	Annað (2)	0,02 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,5
1013020	Fita	0,3
1013030	Lifur	1
1013040	Nýru	1
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1013990	Annað (2)	0,02 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,5
1014020	Fita	0,3
1014030	Lifur	1
1014040	Nýru	1
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1014990	Annað (2)	0,02 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,5
1015020	Fita	0,3
1015030	Lifur	1
1015040	Nýru	1
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1015990	Annað (2)	0,02 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,02 (*)
1016020	Fita	0,02 (*)
1016030	Lifur	0,1 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
1016040	Nýru	0,1 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*)
1016990	Annað (2)	0,02 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,5
1017020	Fita	0,3
1017030	Lifur	1
1017040	Nýru	1
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1017990	Annað (2)	0,02 (*)
1020000	**Mjólk**	0,2
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)2	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,3**
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamípríð (R)
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.

Asetamípríð (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Asetamípríð – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa asetamípríðs og N-desmetýl-asetamípríðs (IM-2-1), gefin upp sem asetamípríð

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 19. febrúar 2027 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0140010 Apríkósur
0231020 Paprikur
0232010 Gúrkur
0232030 Dvergbítar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1305 **2026/EES/10/34**

frá 2. júlí 2025

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amíðósúlfúrón, asoxýstróbín, hexýþíasox, ísoxaben, píklóram, própamókarb, natríumsilfurþíósúlfat og teflútrín í eða á tilteknum afurðum. (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir amíðósúlfúrón, asoxýstróbín, hexýþíasox, ísoxaben, própamókarb og teflútrín. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir píklóram. Að því er varðar natríumsilfurþíósúlfat voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa. Af þessum sökum gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, fyrir þetta virka efni.

2) Að því er varðar asoxýstróbín var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk fyrir melónur og vatnsmelónur skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, byggt á notkun í Brasilíu. Að því er varðar hexýþíasox var lögð fram slík umsókn um innflutningsvikmörk fyrir brómber og hindber, byggt á notkun í Bandaríkjunum.

3) Að því er varðar própamókarb var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir smá hreðkublöð og hreðkur. Að því er varðar píklóram var lögð fram slík umsókn fyrir fitu og lifur úr svínum, lifur úr nautgripum, lifur úr sauðfé, lifur úr geitum, fitu og lifur úr hestum, fitu, lifur og „annað“ úr öðrum öldum landdýrum og „hunang og aðrar býræktarafurðir“.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu allar þessar umsóknir í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin sendi umsóknirnar, matsskýrslurnar og málsskjöl til stuðnings til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1305, 3.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 262/2025 frá 5. Desember 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/oj.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu.
„Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(12), e9130, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130.
„Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(12), e9117, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117.
„Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(10), e9067, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067.
„Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(11), e9092, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092.
„Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), e05995, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995.

6) Að því er varðar þessar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru viðeigandi til að leiða út eða staðfesta tillögur að hámarksgildum leifa fyrir vörurnar sem verið var að meta. Að því er varðar píklóram lagði Matvælaöryggisstofnunin til nýja skilgreiningu á leifum vegna framfylgdar, sem gildir um plöntuafurðir og hunang, sem „píklóram, óbundið og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem píklóram“ í staðinn fyrir einungis „píklóram“, byggt á efnaskiptamynstri sem greindist í efnaskiptarannsóknum og getu greiningaraðferða vegna framfylgdar. Að því er varðar píklóram mælti Matvælaöryggisstofnunin ekki með neinni breytingu á gildandi hámarksgildum leifa fyrir vefi úr búfé.

7) Þess vegna þykir rétt að fastsetja þau hámarksgildi leifa sem óskað var eftir fyrir asoxýstróbín í melónum og vatnsmelónum, fyrir hexýþíasox í brómberjum og hindberjum, fyrir píklóram í fitu og lifur úr svínum, lifur úr nautgripum, lifur úr sauðfé, lifur úr geitum, fitu og lifur úr hestum, fitu, lifur og „annað“ úr öðrum öldum landdýrum og „hunang og aðrar býræktarafurðir“ við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin mælti með.

8) Að því er varðar própamókarb eru smá hreðkublöð, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3196 ([3]), á skrá í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og falla undir sömu hámarksgildi leifa og gilda um klettasalat í A-hluta þess viðauka. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að gildandi hámarksgildi leifa í klettasalati væri lægra en tillagt hámarksgildi leifa í smáum hreðkublöðum. Hún komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á athugun áhættustjórnenda til að ákvarða hvernig eigi að koma tillögðu hámarksgildi leifa í framkvæmd fyrir smá hreðkublöð.

9) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hámarksgildi leifa sem voru lögð til fyrir hreðkublöð væru örugg fyrir neytendur, að teknu tilliti til gagna um neyslu á klettasalati, þykir rétt að fastsetja þetta hámarksgildi leifa fyrir própamókarb í klettasalati og í hreðkum við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin mælti með.

10) Að því er varðar ísoxaben var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa í þurrkuðum baunum og þurrkuðum ertum. Að því er varðar þessa umsókn óskaði aðildarríki eftir því að nota flýtimeðferðina, sem kveðið er á um í tæknilegum viðmiðunarreglum um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa ([4]), til að fastsetja hámarksgildi leifa á grundvelli prófana á leifum varðandi baunir (án fræbelgs).

11) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á prófanir á leifum á baunum (án fræbelgs), innan ramma endurskoðunar á gildandi hámarksgildum leifa fyrir ísoxaben, og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([5]). Þetta álit byggist á núverandi vísindalegri og tæknilegri þekkingu á viðfangsefninu. Þar eð rétt þykir að framreikna út frá prófunum á leifum á baunum (án fræbelgs) yfir á þurrkaðar baunir og þurrkaðar ertur er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi sérstaklega fram rökstutt álit um baunir og ertur.

12) Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben í þurrkuðum baunum og þurrkuðum ertum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við sama gildi og hámarksgildi leifa fyrir baunir (án fræbelgs).

13) Að því er varðar teflútrín var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir teflútrín í piparrót, ætihnúðum, nípum, hafursrótum og steinseljurótum.

14) Að því er varðar þessa umsókn óskaði aðildarríki eftir því að nota flýtimeðferðina, sem kveðið er á um í tæknilegum viðmiðunarreglum um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa, til að fastsetja hámarksgildi leifa á grundvelli prófana á leifum á gulrótum.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3196 frá 18. desember 2024 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð (Stjtíð. ESB L 2024/3196, 19.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj).

([4]) „Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANTE/2015/10595 Endursk. 6.1).

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7062. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062.

15) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á prófanir á leifum á gulrótum, innan ramma endurskoðunar á gildandi hámarks gildum leifa fyrir teflútrín, og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([6]). Þetta álit byggðist á núverandi vísindalegri og tæknilegri þekkingu á viðfangsefninu. Þar eð rétt þykir að framreikna út frá prófunum á leifum á gulrótum yfir á piparrót, ætihnúða, nípur, hafursrætur og steinseljurætur, eins og staðfest er með viðmiðunarreglum Sambandsins um framreikning hámarksgilda leifa ([7]), er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi sérstaklega fram rökstutt álit um piparrót, ætihnúða, nípur, hafursrætur og steinseljurætur.

16) Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir teflútrín í piparrót, ætihnúðum, nípum, hafursrótum og steinseljurótum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við sama gildi og hámarksgildi leifa fyrir gulrætur.

17) Að því er varðar amíðósúlfúrón voru lagðar fram viðbótarupplýsingar til að meta gögn til staðfestingar í því skyni að bregðast við eyðum í gögnum sem greindust í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 fyrir allar dæmigerðar vörur, þ.m.t. þurrvörur (kornvörur). Umsækjandinn lagði fram upplýsingar sem lágu ekki fyrir á meðan endurskoðun stóð yfir á hámarksgildi leifa í tengslum við greiningaraðferðir fyrir þurrvörur ([8]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kröfur um gögn til staðfestingar, að því er varðar greiningaraðferðir vegna framfylgdar að því er varðar þurrvörur, einkum bygg, hafra, rúg og hveiti, væru uppfylltar á fullnægjandi hátt ([9]).

18) Því þykir rétt að fella brott neðanmálsgreinarnar fyrir bygg, hafra, rúg og hveiti þar sem vísað er til ótiltækileika greiningaraðferða og fastsetja hámarksgildi leifa til frambúðar fyrir amíðósúlfúrón í byggi, höfrum, rúgi og hveiti í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

19) Natríumsilfurþíósúlfat var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1195/2013 ([10]) þar sem kveðið var á um að einungis mætti leyfa notkun innanhúss á óætar plöntur. Ekki er búist við að skilyrði fyrir notkun þess efnis leiði til leifa í matvælum eða fóðurvörum sem gætu skapað áhættu fyrir neytendur. Þar að auki er ekki hægt að greina á milli leifa af silfri vegna notkunar á natríumsilfurþíósúlfati og leifa sem stafa af tilvist silfurs í umhverfinu sem koma fyrir í hærri styrk. Enn fremur brotnar þíósúlfat hratt niður í umhverfinu í efni sem koma líka fyrir frá náttúrunnar hendi. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi engin áhyggjuefni sem tengjast eiginleikum efnisins ([11]) þykir rétt að færa natríumsilfurþíósúlfat á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

20) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

([6]) „Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), e05995, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995.

([7]) „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin“ (SANTE/2019/12752 1. endursk. – 10. maí 2023).

([8]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3614. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614.

([9]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(9), e8984. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1195/2013 frá 22. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu natríumsilfurþíósúlfati, 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 315, 26.11.2013, bls. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

([11]) „Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), e05591. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir amíðósúlfúrón, asoxýstróbín, hexýþíasox, ísoxaben, própamókarb og teflútrín í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Amíðósúlfúrón (R) (A)	Asoxýstróbín	Hexýþíasox (öll hlutföll skyldra hverfna) (F)	Ísoxaben	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)	Teflútrín (teflútrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna)) (F)
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**		15	0,5	0,01 (*)		
0110010	Greipaldin						
0110020	Appelsínur						
0110030	Sítrónur						
0110040	Súraldin						
0110050	Mandarínur						
0110990	Annað (2)						
0120000	**Trjáhnetur**			0,05	0,01 (*)		
0120010	Möndlur		0,01				
0120020	Parahnetur		0,01				
0120030	Kasúhnetur		0,01				
0120040	Kastaníuhnetur		0,01				
0120050	Kókoshnetur		0,01				
0120060	Heslihnetur		0,01				
0120070	Goðahnetur		0,01				
0120080	Pekanhnetur		0,01				

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0120090	Furuhnetukjarnar		0,01				
0120100	Pistasíuhnetur		1				
0120110	Valhnetur		0,01				
0120990	Annað (2)		0,01				
0130000	**Kjarnaávextir**		0,01 (*)	0,4	0,01 (*)		
0130010	Epli						
0130020	Perur						
0130030	Kveði						
0130040	Trjámispilsaldin						
0130050	Dúnepli/japansplómur						
0130990	Annað (2)						
0140000	**Steinaldin**		2		0,01 (*)		
0140010	Apríkósur			0,7**(+)**			
0140020	Kirsuber (sæt)			1,5**(+)**			
0140030	Ferskjur			0,7			
0140040	Plómur			0,7**(+)**			
0140990	Annað (2)			0,01 (*)			
0150000	**Ber og smá aldin**						
0151000	a) **Þrúgur**		3	1	0,01 (*)		
0151010	Vínber til neyslu						
0151020	Vínþrúgur						
0152000	b) **Jarðarber**		10	6	0,01		
0153000	c) **Klungurber**		5		0,01 (*)		
0153010	Brómber			**3**			
0153020	Daggarber			0,01 (*)			
0153030	Hindber (rauð og gul)			**3**			
0153990	Annað (2)			0,01 (*)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			0,01 (*)	0,01 (*)		
0154010	Aðalbláber		5				
0154020	Trönuber		0,5				
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		5				
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		5				
0154050	Rósaldin		5				
0154060	Mórber (svört og hvít)		5				
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		5				
0154080	Ylliber		5				
0154990	Annað (2)		5				
0160000	**Ýmis aldin með**				0,01 (*)		
0161000	a) **Ætu hýði**						
0161010	Döðlur		0,01 (*)	2			
0161020	Fíkjur		0,01 (*)	0,01 (*)			
0161030	Ólífur til átu		0,01 (*)	0,01 (*)			
0161040	Gullappelsínur		0,01 (*)	0,01 (*)			
0161050	Stjörnualdin		0,1	0,01 (*)			
0161060	Gallaldin		0,01 (*)	0,01 (*)			
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)	0,01 (*)			
0161990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)			
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**			0,01 (*)			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		0,01 (*)				
0162020	Litkaber		0,01 (*)				
0162030	Píslaraldin		4				
0162040	Kaktusfíkjur		0,3				
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,01 (*)				
0162990	Annað (2)		0,01 (*)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			0,01 (*)			
0163010	Lárperur		0,01 (*)				
0163020	Bananar		2				
0163030	Mangó		4				
0163040	Papæjualdin		4				
0163050	Granatepli		0,01 (*)				
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)				
0163070	Gvövur		0,2				
0163080	Ananas		0,01 (*)				
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)				
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)				
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)				
0163990	Annað (2)		0,01 (*)				
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**						
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		
0211000	a) **Kartöflur**		7			0,3	0,01 (*)
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		1			0,01 (*)	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur						
0212020	Sætar kartöflur						
0212030	Mjölrótarhnýði						
0212040	Örvarrætur						
0212990	Annað (2)						
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**						
0213010	Rauðrófur		1			0,01 (*)	0,08
0213020	Gulrætur		1			0,01 (*)	0,08
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		1			0,09	0,08**(+)**
0213040	Piparrót		1			0,01 (*)	**0,08**
0213050	Ætihnúðar		1			0,01 (*)	**0,08**

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0213060	Nípur		1			0,01 (*)	**0,08**
0213070	Steinseljurætur		1			0,01 (*)	**0,08**
0213080	Hreðkur		1,5			**8**	0,1**(+)**
0213090	Hafursrætur		1			0,01 (*)	**0,08**
0213100	Gulrófur		1			0,01 (*)	0,08**(+)**
0213110	Næpur		1			0,01 (*)	0,08**(+)**
0213990	Annað (2)		1			0,01 (*)	0,01 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	10	0,01 (*)	0,01 (*)		
0220010	Hvítlaukur					2	0,07
0220020	Laukar					2	0,07
0220030	Skalottlaukar					2	0,5
0220040	Vorlaukar og pípulaukar					30	0,01 (*)
0220990	Annað (2)					0,01 (*)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)					0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		3		0,01 (*)		
0231010	Tómatar			0,1		4	(+)
0231020	Paprikur			0,09		3	
0231030	Eggaldin			0,1		4	(+)
0231040	Okrur			0,01 (*)		0,01 (*)	
0231990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		1	0,05		5	
0232010	Gúrkur				0,01 (*)		
0232020	Smágúrkur				0,05		
0232030	Dvergbítar				0,05		
0232990	Annað (2)				0,01 (*)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**			0,07	0,01 (*)	5	
0233010	Melónur		**6**				(+)
0233020	Risagrasker		1				

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0233030	Vatnsmelónur		**6**				(+)
0233990	Annað (2)		1				
0234000	d) **Sykurmaís**		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	(+)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		5				
0241010	Spergilkál					3	
0241020	Blómkál					10(+)	
0241990	Annað (2)					0,01 (*)	
0242000	b) **Kálhöfuð**		5				
0242010	Rósakál					2	
0242020	Höfuðkál					1	
0242990	Annað (2)					0,01 (*)	
0243000	c) **Blaðkál**		6				
0243010	Kínakál					20	
0243020	Grænkál					20	
0243990	Annað (2)					0,01 (*)	
0244000	d) **Hnúðkál**		5			0,3	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				0,01 (*)		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	10	0,01 (*)			
0251010	Vorsalat/strábrúða					20(+)	0,09**(+)**
0251020	Salat					40	0,01 (*)
0251030	Breiðblaða salatfiflar					20(+)	0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar					20(+)	0,09**(+)**
0251050	Vetrarkarsi					20(+)	0,09**(+)**
0251060	Klettasalat					**600**	0,09**(+)**
0251070	Sinnepskál					20(+)	0,09**(+)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)					20(+)	0,09**(+)**
0251990	Annað (2)					0,01 (*)	0,01 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	15	0,01 (*)		40	0,01 (*)
0252010	Spínat						
0252020	Súpugull						
0252030	Blaðbeðjur						
0252990	Annað (2)						
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,3	0,01 (*)		15	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	70	0,02 (*)		30(+)	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 (*)	3	0,01 (*)			0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				0,01 (*)	0,1	
0260020	Baunir (án fræbelgs)				0,02	0,01 (*)	
0260030	Ertur (með fræbelg)				0,01 (*)	0,01 (*)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)				0,02	0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0260050	Linsubaunir				0,01 (*)	0,01 (*)	
0260990	Annað (2)				0,01 (*)	0,01 (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,01 (*)			0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar		15			0,01 (*)	
0270030	Sellerí		15			0,01 (*)	(+)
0270040	Hnúðfenníkur		10			0,01 (*)	(+)
0270050	Ætiþistlar		5			0,01 (*)	
0270060	Blaðlaukar		10			20	
0270070	Rabarbarar		0,6			0,01 (*)	(+)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)			0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)			0,01 (*)	
0270990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir						
0280020	Villtir sveppir						
0280990	Mosar og fléttur						
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir				**0,02**		
0300020	Linsubaunir				0,01 (*)		
0300030	Ertur				**0,02**		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				0,01 (*)		
0300990	Annað (2)				0,01 (*)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**						
0401010	Hörfræ		0,4	0,01 (*)			
0401020	Jarðhnetur		0,2	0,01 (*)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0401030	Valmúafræ		0,5	0,01 (*)			
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)	0,01 (*)			
0401050	Sólblómafræ		0,5	0,01 (*)			(+)
0401060	Repjufræ		0,7	0,01 (*)			(+)
0401070	Sojabaunir		0,5	0,5**(+)**			(+)
0401080	Mustarðsfræ		0,5	0,01 (*)			
0401090	Baðmullarfræ		0,7	0,01 (*)	(+)		(+)
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)	0,01 (*)			
0401110	Litunarþistilsfræ		0,4	0,01 (*)			
0401120	Hjólkrónufræ		0,4	0,01 (*)			
0401130	Akurdoðrufræ		0,5	0,01 (*)			
0401140	Hampfræ		0,01 (*)	0,01 (*)			
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)	0,01 (*)			
0401990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)			
0402000	**Olíuríik aldin**			0,01 (*)			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		0,01 (*)				
0402020	Olíupálmakjarnar		0,01 (*)				
0402030	Olíupálmaaldin		0,03				
0402040	Dúnviðaraldin		0,01 (*)				
0402990	Annað (2)		0,01 (*)				
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	
0500010	Bygg		1,5	0,01 (*)			0,02**(+)**
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0500030	Maís		0,02	0,02			0,02**(+)**
0500040	Hirsi		0,01 (*)	0,01 (*)			0,02**(+)**
0500050	Hafrar		1,5	0,01 (*)			0,02**(+)**
0500060	Hrísgrjón		5	0,01 (*)			0,01 (*)
0500070	Rúgur		0,5	0,01 (*)			0,02**(+)**
0500080	Dúrra		10	0,01 (*)			0,02**(+)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0500090	Hveiti		0,5	0,01 (*)			0,02**(+)**
0500990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**		0,05 (*)	15			
0620000	**Kaffibaunir**		0,03	0,05 (*)			
0630000	**Jurtate úr**			0,05 (*)			
0631000	a) **Blómum**		60		(+)		
0631010	Gæsajurt				(+)		
0631020	Læknakólfur				(+)		
0631030	Rósir				(+)		
0631040	Jasmína				(+)		
0631050	Lindiblóm				(+)		
0631990	Annað (2)						
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		60				
0632010	Jarðarber						
0632020	Rauðrunnalauf						
0632030	Indíánaþyrnislauf						
0632990	Annað (2)						
0633000	c) **Rótum**		0,3		(+)		
0633010	Garðabrúða				(+)		
0633020	Ginseng				(+)		
0633990	Annað (2)						
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)				
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)	0,05 (*)			
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)	0,05 (*)			
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	40	3	0,05 (*)(+)	0,05 (*)	0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0800000	**KRYDD**						
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ						
0810020	Ilmfrú						
0810030	Sellerí						
0810040	Kóríander						
0810050	Kúmín						
0810060	Dill						
0810070	Fenníkur						
0810080	Grikkjasmári						
0810090	Múskat						
0810990	Annað (2)						
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda						
0820020	Kínapipar						
0820030	Kúmen						
0820040	Kardimommur						
0820050	Einiber						
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)						
0820070	Vanilla						
0820080	Tamarind						
0820990	Annað (2)						
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill						
0830990	Annað (2)						
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**						
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)						

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)						
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull						
0850020	Kapers						
0850990	Annað (2)						
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran						
0860990	Annað (2)						
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað (2)						
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur		5				0,08
0900020	Sykurreyr		0,05				0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur		1				0,02
0900990	Annað (2)		0,01 (*)				0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**			0,05**(+)**	0,01 (*)		
1011000	a) **Svínum**		(+)	(+)			0,01
1011010	Vöðvi	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)		0,01(+)	
1011020	Fita	0,02 (*)	0,05(+)	(+)		0,01(+)	
1011030	Lifur	0,02 (*)	0,07(+)	(+)		0,1(+)	
1011040	Nýru	0,05	0,07(+)	(+)		0,02(+)	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,07(+)	(+)		0,1	
1011990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)		0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1012000	b) **Nautgripum**		(+)	(+)			0,01
1012010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)(+)	(+)		0,01(+)	
1012020	Fita	0,03	0,05(+)	(+)		0,01(+)	
1012030	Lifur	0,04	0,07(+)	(+)		0,2(+)	
1012040	Nýru	0,2	0,07(+)	(+)		0,05(+)	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,07(+)	(+)		0,2	
1012990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)		0,01 (*)	
1013000	c) **Sauðfé**		(+)	(+)			
1013010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)(+)	(+)		0,01(+)	0015
1013020	Fita	0,03	0,05(+)	(+)		0,01(+)	0,02
1013030	Lifur	0,04	0,07(+)	(+)		0,2(+)	0,02
1013040	Nýru	0,2	0,07(+)	(+)		0,05(+)	0,01
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,07(+)	(+)		0,2	0,01
1013990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)		0,01 (*)	0,01
1014000	d) **Geitum**		(+)	(+)			
1014010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)(+)	(+)		0,01(+)	0015
1014020	Fita	0,03	0,05(+)	(+)		0,01(+)	0,02
1014030	Lifur	0,04	0,07(+)	(+)		0,2(+)	0,02
1014040	Nýru	0,2	0,07(+)	(+)		0,05(+)	0,01
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,07(+)	(+)		0,2	0,01
1014990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)		0,01 (*)	0,01
1015000	e) **Hestum**			(+)			0,01
1015010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)	(+)		0,01	
1015020	Fita	0,03	0,05	(+)		0,01	
1015030	Lifur	0,04	0,07	(+)		0,2	
1015040	Nýru	0,2	0,07	(+)		0,05	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,07	(+)		0,2	
1015990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)	(+)		0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1016000	f) **Alifuglum**	0,02 (*)	0,01 (*)(+)	(+)			
1016010	Vöðvi		(+)	(+)		0,02(+)	0,05**(+)**
1016020	Fita		(+)	(+)		0,01(+)	0,05**(+)**
1016030	Lifur		(+)	(+)		0,05(+)	0,05**(+)**
1016040	Nýru		(+)	(+)		0,01 (*)	0,05**(+)**
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)	(+)		0,05	0,05**(+)**
1016990	Annað (2)		(+)	(+)		0,01 (*)	0,01
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**			(+)			0,01
1017010	Vöðvi	0,03	0,01 (*)	(+)		0,01	
1017020	Fita	0,03	0,05	(+)		0,01	
1017030	Lifur	0,04	0,07	(+)		0,2	
1017040	Nýru	0,2	0,07	(+)		0,05	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,07	(+)		0,2	
1017990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)	(+)		0,01 (*)	
1020000	**Mjólk**	0,07	0,01 (*)(+)	0,05**(+)**	0,01 (*)	0,01(+)	0,01
1020010	Nautgripir		(+)	(+)		(+)	
1020020	Sauðfé		(+)	(+)		(+)	
1020030	Geitur		(+)	(+)		(+)	
1020040	Hestar		(+)	(+)		(+)	
1020990	Annað (2)		(+)	(+)		(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05(+)	0,05
1030010	Hænsni		(+)			(+)	(+)
1030020	Endur		(+)			(+)	(+)
1030030	Gæsir		(+)			(+)	(+)
1030040	Kornhænur		(+)			(+)	(+)
1030990	Annað (2)		(+)			(+)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	15	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í 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.

Amíðósúlfúrón (R) (A)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Amíðósúlfúrón — kóði 1000000, að undanskildum 1040000: amíðósúlfúrón (summa amíðósúlfúróns og desmetýlamíðósúlfúróns, gefin upp sem amíðósúlfúrón)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir desmetýlamíðósúlfúrón sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 23. júlí 2016 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

Asoxýstróbín

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturhrif umbrotsefna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 5. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) Svín
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripir
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitur
1014010 Vöðvi

1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglar
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Hexýþíasox (öll hlutföll skyldra hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0140010 Apríkósur
0140020 Kirsuber (sæt)
0140040 Plómur
0401070 Sojabaunir
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 20. janúar 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015000 e) Hestum
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)
1016000 f) Alifuglum
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1017000 g) Öðrum öldum landdýrum
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)

Ísoxaben

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401090 Baðmullarfræ

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631000 a) Blóm
0631010 Gæsajurt

0631020 Læknakólfur
0631030 Rósir
0631040 Jasmína
0631050 Lindiblóm
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0633000 c) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0700000 HUMLAR

Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildu 1016000, 1030000 og 1040000: N-oxíðpróðamókarb, kóðar 1016000 og 1030000: N-desmetýlpróðamókarb

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0241020 Blómkál
0251010 Vorsalat/strábrúða
0251030 Breiðblaða salatfíflar
0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar
0251050 Vetrarkarsi
0251070 Sinnepskál
0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)
0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Blöð af selleríi
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru

1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri fyrir hænur. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Teflútrín (teflútrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfnanna)) (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0213080 Hreðkur
1030010 Hænsni
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231010 Tómatar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231030 Eggaldin
0233010 Melónur

0233030 Vatnsmelónur
0234000 d) Sykurmaís
0251010 Vorsalat/strábrúða
0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar
0251050 Vetrarkarsi
0251060 Klettasalat
0251070 Sinnepskál
0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)
0270030 Sellerí
0270040 Hnúðfenníkur
0500010 Bygg
0500030 Maís
0500040 Hirsi
0500050 Hafrar
0500070 Rúgur
0500080 Dúrra
0500090 Hveiti
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI, greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0270070 Rabarbarar
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0401050 Sólblómafræ
0401070 Sojabaunir
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningar á umbrotsefnum Ia, IV og VI og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0401060 Repjufræ
0401090 Baðmullarfræ
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1016010 Vöðvi
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1016020 Fita
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 7. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1030020 Endur“

2) Í stað dálksins fyrir píklóram í III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Píklóram, óbundið og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem píklóram (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	

1)	2)	3)
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	

1)	2)	3)
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)	

1)	2)	3)
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*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	0,08
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	0,01 (*)
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	0,01 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)

1)	2)	3)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	0,01 (*)
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	d) **Brunnperla**	
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
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)	

1)	2)	3)
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**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,03
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,03
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,03
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,2
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,2
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,2
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,01 (*)
0500080	Dúrra	0,2
0500090	Hveiti	0,2
0500990	Annað (2)	0,2
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,01 (*)
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**	

1)	2)	3)
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,01 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,01 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,01 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,01 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,01 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,01 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,01 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,01 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0860000	**Frævukrydd**	0,01 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,01 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófurætur	0,01 (*)
0900020	Sykurreyr	0,05
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,2
1011020	Fita	0,01 (*)
1011030	Lifur	0,01 (*)
1011040	Nýru	5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,2
1012020	Fita	0,2
1012030	Lifur	0,01 (*)
1012040	Nýru	5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,2
1013020	Fita	0,2
1013030	Lifur	0,01 (*)
1013040	Nýru	5
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,2
1014020	Fita	0,2
1014030	Lifur	0,01 (*)

1)	2)	3)
1014040	Nýru	5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,2
1015020	Fita	0,01 (*)
1015030	Lifur	0,01 (*)
1015040	Nýru	5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,2
1016020	Fita	0,01 (*)
1016030	Lifur	0,01 (*)
1016040	Nýru	0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)
1016990	Annað (2)	0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,2
1017020	Fita	0,01 (*)
1017030	Lifur	0,01 (*)
1017040	Nýru	5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)

1)	2)	3)
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.

Píklóram, óbundið og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem píklóram (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Kóði 1000000 að undanskildu 1040000: píklóram“

3) Í IV. viðauka er eftirfarandi færslu bætt við:

„*Natríumsilfurþíósúlfat*“.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1209 2026/EES/10/35

frá 5. maí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar málsmeðferð við álagningu stjórnsýslusekta og aðferðir við útreikning og innheimtu þeirra (*)

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 2. mgr. 85. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvörðun, sem framkvæmdastjórnin ætti að taka, um að leggja stjórnsýslusekt á markaðsaðila til stuðnings ráðstöfunum til úrbóta og takmarkandi ráðstöfunum í samræmi við 85. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 í kjölfar samráðs hlutaðeigandi aðildarríkja og viðeigandi eins eða fleiri markaðsaðila skv. 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, ætti að endurspeglast í ákvörðuninni um að innleiða ráðstafanir til úrbóta og takmarkandi ráðstafanir.

2) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tiltekin stig málsmeðferðar þegar framkvæmdastjórnin hyggst leggja á stjórnsýslusektir til stuðnings ráðstöfunum til úrbóta og takmarkandi ráðstöfunum sem byggist á málsmeðferðinni sem sett er fram í 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858. Einkum er mikilvægt að tryggja réttinn til að flytja mál sitt og réttinn til að hafa aðgang að málsskjölum með því að veita markaðsaðilanum aðgang að viðeigandi upplýsingum og réttinn til að leggja fram athugasemdir ásamt nauðsynlegum gögnum til að styðja slíkar athugasemdir í tengslum við fyrirhugaða álagningu stjórnsýslusektar. Að auki er nauðsynlegt að setja reglur til að tryggja viðeigandi vernd gagna sem markaðsaðilar telja vera trúnaðarmál.

3) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um aðferð til að reikna út stjórnsýslusektir í samræmi við alvarleika þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Markaðsaðilar ættu að þekkja þessa aðferð fyrir fram. Stjórnsýslusektir ættu að hafa varnaðaráhrif með því að aftra markaðsaðilum frá því að brjóta í bága við kröfur reglugerðar (ESB) 2018/858 og vera í réttu hlutfalli við alvarleika brotsins. Þar eð leggja á stjórnsýslusekt á hvert ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu, sem uppfylla ekki tilskildar kröfur, ætti að taka til athugunar viðmiðanir við útreikning sektarinnar til samræmis við það. Við útreikning á stjórnsýslusektum ætti að taka tillit til hvers konar ótilhlýðilegs efnahagslegs ávinnings, sem hlýst af sölu eða dreifingu ökutækis sem uppfyllir ekki tilskildar kröfur, sem gæti raskað samkeppni gagnvart öðrum markaðsaðilum sem fara að tilskildum ákvæðum. Einnig ætti að taka tillit til hvers konar taps sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. breytingar á frammistöðu ökutækisins, af völdum þess að ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum við mat á alvarleika brotsins, þar eð slíkt brot getur grafið undan heilsuvernd og öryggis neytenda sem þessi reglugerð leitast við að tryggja. Að auki ætti fjárhæð stjórnsýslusekta að vera í réttu hlutfalli við fjölda ökutækja, sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og skráð eru í Sambandinu, eða fjölda kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og boðin eru fram á markaði Sambandsins.

4) Taka ætti tilhlýðilegt tillit til alvarleika og áhrifa brotsins, sem og allra íþyngjandi og mildandi þátta, við útreikning á stjórnsýslusektum sem ætti að líta á sem fælandi, í réttu hlutfalli við brotið og til jöfnunar með hliðsjón af ávinningi af því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Íþyngjandi þættir ættu að taka til áhrifa á öryggi, heilbrigði og umhverfið þar sem markmið reglugerðar (ESB) 2018/858 er að tryggja hátt öryggisstig, heilbrigðis- og umhverfisvernd. Öflugt

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 187, 14.7.2022, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1.

viðurlagakerfi sem komið er á fót á vettvangi Sambandsins, sem hefur fælandi áhrif fyrir tilstuðlan viðurlaga sem sett eru vegna tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og hafa neikvæð áhrif á öryggi farþega ökutækis og annarra vegfarenda sem og heilsuvernd manna og umhverfisvernd, ætti að leggja sitt af mörkum til að stuðla að þeim markmiðum. Umfang samvinnu markaðsaðila, þ.m.t. aðgerðir til úrbóta sem markaðsaðilinn hefur gripið til, á að teljast til mildandi þátta við útreikning á stjórnsýslusektum.

5) Til að auðvelda greiðslu stjórnsýslusekta er nauðsynlegt að mæla fyrir um aðferð við innheimtu þeirra. Innheimta þeirra sekta ætti að vera í samræmi við reglurnar um innheimtu sekta og um viðurlög eða refsiaðgerðir, sem meginstofnanir Sambandsins leggja á, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Málsmeðferð

1. Áður en stjórnsýslusekt er lögð á markaðsaðila, skv. 1. mgr. 85. gr. í tengslum við 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skal framkvæmdastjórnin tilkynna markaðsaðilanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum skriflega um fyrirætlan sína um að leggja á stjórnsýslusekt og tilgreina ástæður þess að hún hyggist gera það.

2. Markaðsaðilanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum skal gefinn eigi styttri en 30 daga frestur, í kjölfar tilkynningarinnar skv. 1. mgr., til að leggja skriflegar athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina. Með fyrirvara um 4. mgr. skal ekki taka tillit til skriflegra athugasemda sem berast eftir að fresturinn er útrunninn.

3. Markaðsaðila og hlutaðeigandi aðildarríkjum er heimilt að láta hvers konar gögn fylgja skriflegum athugasemdum sínum til framkvæmdastjórnarinnar til stuðnings þeim.

4. Í kjölfar skriflegu athugasemdanna frá markaðsaðilanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum er framkvæmdastjórninni heimilt, að fenginni rökstuddri beiðni, að fara fram á frekari upplýsingar innan frestsins sem settur er fram í beiðninni sem skal eigi vera styttri en 15 dagar.

5. Í undantekningartilvikum, ef framkvæmdastjórnin krefst frekari upplýsinga, er henni heimilt að gefa markaðsaðilanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum færi á að láta afstöðu sína í ljós munnlega á fundi að loknum skriflega hluta málsmeðferðarinnar skv. 1.–4. mgr.

2. gr.

Trúnaður

1. Markaðsaðilar, sem leggja fram upplýsingar í samræmi við 1. gr., skulu tilgreina allar upplýsingar sem þeir leggja fram og telja vera trúnaðarmál ásamt tilskildum rökstuðningi þar um og, ef nauðsyn krefur, leggja fram sérútgáfu af skjalinu, sem er ekki háð trúnaði, með þeim upplýsingum fyrir þann dag sem framkvæmdastjórnin ákveður.

2. Ef markaðsaðilinn hefur ekki tilgreint neinar upplýsingar sem trúnaðarmál getur framkvæmdastjórnin gengið út frá því að framlagðar upplýsingar innihaldi ekki neinar trúnaðarupplýsingar.

3. Ekkert í þessari grein skal koma í veg fyrir að framkvæmdastjórnin noti framlagðar upplýsingar til að sýna fram á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

3. gr.

Aðferðir til að reikna út stjórnsýslusektir

1. Að því er varðar útreikning á fjárhæð stjórnsýslusekta skal framkvæmdastjórnin áætla eftirfarandi fjárhæðir:

a) efnahagslegan ávinning eða annan ávinning sem markaðsaðilinn hefur af því að fara ekki að tilskildum ákvæðum,

b) ef mögulegt er, tap sem neytendur verða fyrir ef þeir fara ekki að tilskildum ákvæðum.

Ávinningur og tap sem þannig eru metin skulu vera grunnur að útreikningum á stjórnsýslusektum. Ef ávinningur fyrir markaðsaðilann felur einnig í sér tap fyrir neytandann skal einungis tekið tillit til fjárhæðarinnar einu sinni.

Á grundvelli fjárhæðanna, sem um getur í a- og b-lið, skal reikna út stjórnsýslusektirnar með hliðsjón af fjölda ökutækja sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og eru skráð á markaði Sambandsins eða fjölda viðeigandi kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem boðin eru fram á markaði Sambandsins og uppfylla ekki tilskildar kröfur.

2. Við útreikning á fjárhæð stjórnsýslusekta skal framkvæmdastjórnin taka tillit til hvers konar íþyngjandi eða mildandi þátta og annarra þátta.

3. Íþyngjandi þættirnir, sem um getur í 2. mgr., skulu innihalda eftirfarandi atriði:

a) áhrif á heilbrigði og öryggi einstaklinga eða neikvæð áhrif á umhverfið vegna þess að dregið hefur verið úr kröfum varðandi frammistöðu ökutækis,

b) gáleysisstig eða ásetning markaðsaðilans þ.m.t. allar tilraunir markaðsaðilans til að fela eða leyna viðeigandi upplýsingum, með hliðsjón af því að staðfesta að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum,

c) hvers konar óréttmætta synjun markaðsaðilans um að leggja fram upplýsingar eða gögn sem framkvæmdastjórnin fer fram á.

4. Mildandi þættirnir, sem um getur í 2. mgr., skulu innihalda eftirfarandi atriði:

a) viðleitni og samstarf markaðsaðila við að greina þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

b) hvers konar aðgerðir til úrbóta sem markaðsaðili hefur gripið til að eigin frumkvæði, þ.m.t. hversu hratt var gripið til þeirra,

c) hvers konar aðra réttmæta og mildandi þætti sem markaðsaðilinn hefur sýnt fram á með viðeigandi gögnum.

5. Aðrir þættir, sem um getur í 2. mgr., skulu taka til endurtekninga, tíðni eða tímalengdar tilvika þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum, og annarra viðurlaga sem sett hafa verið á vettvangi Sambandsins eða á landsbundnum vettvangi vegna tilvika þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum reglum um ESB-gerðarviðurkenningar á 10 ára tímabili áður en staðfest var að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.

6. Endanleg stjórnsýslusekt, sem gefin er upp í evrum, skal vera ákveðin þannig að hún tryggi skilvirkni, meðalhóf og varnaðaráhrif.

4. gr.

Aðferðir til að innheimta stjórnsýslusektir

Greiða verður stjórnsýslusektir innan þriggja mánaða frá þeim degi sem skuldara hefur verið tilkynnt um ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, talið frá og með viðtökudegi tilkynningarbréfsins. Þær sektir eru innheimtar í samræmi við 107. og 108. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046. Heimilt er að veita viðbótarfrest á greiðslu í samræmi við 104. gr. þeirrar reglugerðar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 5. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/882 **2026/EES/10/36**

frá 14. maí 2025

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 vottorð um lífræna framleiðslu 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]) hafa 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 vottorð um lífræna framleiðslu 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) 2018/848 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) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað, í samræmi við 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, beiðnir um viðurkenningu frá „Bio Latina Certificadora“, „Primus Auditing Operations Mexico“ og „PT BIOCert Indonesia“. 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.

4) Framkvæmdastjórnin hefur einnig tekið við og athugað, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, beiðnir frá „ACO Certification Limited“, „ACT Organic Company Limited“, „CCPB Srl2“, „Ecocert SAS“, „Mayacert S.A.“ og „OneCert International Private Limited“ um að gildissvið viðurkenningar þeirra verði rýmkað svo hún nái yfir tiltekna vöruflokka og tiltekin þriðju lönd. 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 þá vöruflokka og þriðju lönd sem óskað var eftir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/882, 15.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 264/2025 frá 5. Desember 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) Framkvæmdastjórnin staðfestir viðtöku tilkynningar frá „Balkan Biocert Macedonia DOOEL Skopje“ um þá fyrirætlan þess að afsala sér viðurkenningu sinni að eigin frumkvæði. Á grundvelli þeirrar tilkynningar komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að rétt þyki að fjarlægja þennan eftirlitsaðila af skránni yfir viðurkennda eftirlitsaðila sem sett er fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378.

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/883 ([4]) var viðurkenning Japans að því er varðar jafngildi rýmkuð þannig að hún næði yfir lifandi dýr og óunnar dýraafurðir, sem og yfir allar unnar landbúnaðarafurðir til notkunar sem matvæli, þ.m.t. vín og áfenga drykki, með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Japan eða flutt inn til Japans frá Evrópusambandinu, frá þriðju löndum með framleiðsluaðferðir og eftirlitsráðstafanir sem Japan hefur viðurkennt sem jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf Japans eða frá þriðju löndum gegnum kerfi eftirlitsaðila sem Japan hefur viðurkennt sem til þess bæra að votta þá rekstraraðila í þessum þriðju löndum sem fara að reglum Japans um lífræna framleiðslu. Af þessum sökum þarf ekki lengur að hafa þessa vöruflokka með í skránni yfir vöruflokka viðurkenndra eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila í samræmi við b-lið 1. mgr. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1378 og eftirlitsyfirvöldin „Control Union Certifications B.V.“, „Ecocert SAS“, „Japan Organic and Natural Foods Association“ og „Organic Crop Improvement Association International Inc“, sem eru skráð í II. viðauka við þá reglugerð, eru þar af leiðandi ekki lengur til þess bær að inna af hendi eftirliti og gefa út vottorð um lífræna framleiðslu fyrir þá í Japan að því er varðar innflutning þeirra inn í Sambandið.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.

8) 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 14. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/883 frá 14. maí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum þriðju löndum og eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L, 2025/883, 15.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/883/oj).

VIÐAUKI

Þriðju málsgrein II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir ACO Certification Limited kemur eftirfarandi:

„**ACO Certification Limited**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AU-BIO-107	Ástralía	—	x	—	x°	x	x	x
CN-BIO-107	Kína	x	—	—	x	—	—	x
FJ-BIO-107	Fiji	x	—	—	x	—	—	—
HK-BIO-107	Hong Kong	x	—	—	x	—	—	x
MY-BIO-107	Malasía	x	—	—	x	—	—	—
PG-BIO-107	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	—	—
TH-BIO-107	Taíland	x	—	—	x	—	—	—
TW-BIO-107	Taívan	—	—	—	x	—	—	x
VU-BIO-107	Vanúatú	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 (*).

(*) 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 eftirlits-yfirvöld 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)“.

2) Í stað færslunnar fyrir ACT Organic Company Limited kemur eftirfarandi:

„**ACT Organic Company Limited**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BT-BIO-121	Bútan	x	—	—	x	—	—	x
ID-BIO-121	Indónesía	x	—	—	x	—	—	x
KH-BIO-121	Kambódía	x	—	—	x	—	—	x
LA-BIO-121	Laos	x	—	—	x	—	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
LK-BIO-121	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—	x
MY-BIO-121	Malasía	x	—	—	x	—	—	x
NP-BIO-121	Nepal	x	—	—	x	—	—	x
PH-BIO-121	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—	x
SG-BIO-121	Singapúr	x	—	—	x	—	—	x
TH-BIO-121	Taíland	x	—	—	x	—	—	x
VN-BIO-121	Víetnam	x	—	—	x	—	—	x“

3) Færslan fyrir Balkan Giocert Macedonia DOOEL Skopje fellur brott.

4) Á eftir færslunni fyrir Bioagricert s.r.l. Unipersonale er eftirfarandi færslu bætt við:

„**Bio Latina Certificadora**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BO-BIO-108	Bólivía	x	x	—	x	—	—	—
CO-BIO-108	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	—
SV-BIO-108	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-108	Gvatemala	x	—	—	x	—	—	—
HN-BIO-108	Hondúras	x	—	—	x	—	—	—
NI-BIO-108	Níkaragva	x	x	—	x	—	—	—
PA-BIO-108	Panama	x	—	—	x	—	—	—
PE-BIO-108	Perú	x	—	—	x	—	—	—
VE-BIO-108	Venesúela	x	—	—	x	—	—	—“

5) Í stað færslunnar fyrir CCPB Srl kemur eftirfarandi:

„**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	—	x	x	x	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
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	x	—	x
ML-BIO-102	Malí	x	x	—	x	x	x	x
MZ-BIO-102	Mósambík	x	—	x	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	—	x	x	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

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
TZ-BIO-102	Tansanía	x	—	x	x	x	—	—
UA-BIO-102	Úkraína	x	x	—	x	x	x	x
UG-BIO-102	Úganda	x	—	x	x	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 (ESB) 2021/2325.“

6) Í stað línunnar fyrir Japan í 1. lið færslunnar fyrir Control Union Certifications B.V. kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
„JP-BIO-149	Japan	—	—	x	x°	x	—	x°“

7) Í stað færslunnar fyrir Ecocert SAS kemur eftirfarandi:

„**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	—	x
BL-BIO-154	Sankti Bartólómeusareyjar	x	x	—	x	x	—	—
BR-BIO-154	Brasilía	x	x	—	x	x	x	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
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	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	—	—	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	—	—	—
DM-BIO-154	Dóminíka	x	—	—	—	—	—	—
DZ-BIO-154	Alsír	x	—	—	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	x	—	—
GQ-BIO-154	Miðbaugs-Gínea	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-154	Gvatemala	x	—	—	x	—	—	x
GW-BIO-154	Gínea-Bissaú	x	—	—	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°
KE-BIO-154	Kenya	x	x	—	x	x	—	x
KG-BIO-154	Kirgistan	x	x	—	x	x	—	—
KH-BIO-154	Kambódía	x	—	—	x	—	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
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	—	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
MK-BIO-154	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	x	x
ML-BIO-154	Malí	x	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
PG-BIO-154	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	—	—
PH-BIO-154	Filippseyjar	x	x	—	x	x	—	x
PK-BIO-154	Pakistan	x	x	—	x	x	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
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	x	—	—
SA-BIO-154	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	—	—
SB-BIO-154	Salómonseyjar	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	x	—	—
SN-BIO-154	Senegal	x	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	—	—	—
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
TO-BIO-154	Tonga	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	—	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
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

(*) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við álit öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244 (1999) og ráðgefandi álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

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.“

8) Í stað línunnar fyrir Japan í færslunni fyrir Japan Organic and Natural Foods Association kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
„JP-BIO-145	Japan	—	—	x	x°	—	—	x°“

9) Í stað færslunnar fyrir Mayacert S.A. kemur eftirfarandi:

„**Mayacert S.A.**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BO-BIO-169	Bólivía	x	—	—	x	—	—	—
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
KR-BIO-169	Lýðveldið Suður-Kórea	x	—	—	x°	—	—	—
LK-BIO-169	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—	x
MA-BIO-169	Marokkó	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
PY-BIO-169	Paragvæ	x	—	—	x	—	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
PH-BIO-169	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—	—
SV-BIO-169	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—
TR-BIO-169	Tyrkland	x	—	—	x	—	—	x
VN-BIO-169	Víetnam	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.“

10) Í stað færslunnar fyrir ONECERT INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED kemur eftirfarandi:

„**ONECERT INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-152	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	x	—	x
BD-BIO-152	Bangladess	x	—	—	x	—	—	—
BJ-BIO-152	Benín	x	—	—	x	—	—	—
EG-BIO-152	Egyptaland	x	—	—	x	—	—	—
ET-BIO-152	Eþíópía	x	—	—	x	x	—	—
GH-BIO-152	Gana	x	—	—	x	—	—	—
ID-BIO-152	Indónesía	x	—	—	x	x	—	x
IN-BIO-152	Indland	—	—	—	x	x	—	x
JO-BIO-152	Jórdanía	x	—	—	x	—	—	—
KH-BIO-152	Kambódía	x	—	—	x	—	—	x
LK-BIO-152	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—	—
MM-BIO-152	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—	—
MY-BIO-152	Malasía	x	—	—	x	—	—	—
MZ-BIO-152	Mósambík	x	—	—	x	x	—	—
NG-BIO-152	Nígería	x	—	—	x	—	—	—
NP-BIO-152	Nepal	x	—	—	x	—	—	x
OM-BIO-152	Óman	x	—	—	x	—	—	—
PH-BIO-152	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—	—
QA-BIO-152	Katar	x	—	—	x	—	—	—
SA-BIO-152	Sádi-Arabía	x	—	—	x	x	—	x
SG-BIO-152	Singapúr	x	—	—	x	—	—	—
TG-BIO-152	Tógó	x	—	—	x	—	—	—

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
TH-BIO-152	Taíland	x	—	—	x	—	—	x
TZ-BIO-152	Tansanía	x	—	—	x	—	—	—
UG-BIO-152	Úganda	x	—	—	x	x	—	—
VN-BIO-152	Víetnam	x	—	—	x	—	—	x
WS-BIO-152	Samóa	x	—	—	x	—	—	—“

11) Í stað línunnar fyrir Japan í 1. lið færslunnar fyrir Organic Crop Improvement Association International Inc kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
„JP-BIO-120	Japan	—	—	—	x°	—	—	—“

12) Eftirfarandi tveimur færslum er bætt við á eftir færslunni fyrir ORSER KONTROL VE SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ:

„**Primus Auditing Operations Mexico**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BB-BIO-204	Barbados	x	—	—	x	—	—	—
BS-BIO-204	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	—	—
BZ-BIO-204	Belís	x	—	—	x	—	—	—
CO-BIO-204	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	—
CR-BIO-204	Costa Rica	x	—	—	x	—	—	—
CU-BIO-204	Kúba	x	—	—	x	—	—	—
DO-BIO-204	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—	—
GD-BIO-204	Grenada	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-204	Gvatemala	x	—	—	x	—	—	—
GY-BIO-204	Gvæjana	x	—	—	x	—	—	—
HN-BIO-204	Hondúras	x	—	—	x	—	—	—
JM-BIO-204	Jamaíka	x	—	—	x	—	—	—
MX-BIO-204	Mexíkó	x	—	—	x	—	—	—
NI-BIO-204	Níkaragva	x	—	—	x	—	—	—
PA-BIO-204	Panama	x	—	—	x	—	—	—
SV-BIO-204	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—
TT-BIO-204	Trínidad og Tóbagó	x	—	—	x	—	—	—

PT BIOCert Indonesia

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
ID-BIO-176	Indónesía	x	—	x	x	—	—	—“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/883 **2026/EES/10/37**

frá 14. maí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum þriðju löndum og eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning 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 3. mgr. 48. gr. og 2. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 ([2]) er sett fram skrá yfir þriðju lönd þar sem kerfi framleiðslu- og eftirlitsráðstafana fyrir lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða eru viðurkennd sem jafngild þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([3]). Í ljósi nýrra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 var samþykkt ætti að gera tilteknar breytingar á upplýsingum varðandi tiltekin þriðju lönd.

2) Ástralía upplýsti framkvæmdastjórnina um breytingu á heiti lögbærs yfirvalds þess, um breytingu á heiti eftirlitsaðilans „ACO Certification Limited“ (AU-BIO-001) og um að eftirlitsaðilinn „AUS-QUAL Pty Ltd“ (AUS-BIO-006) hefði hætt að eigin frumkvæði.

3) Indland upplýsti framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þess hafi fellt viðurkenningu eftirlitsaðilanna „Sikkim State Organic Certification Agency“ (IN-ORG-028) og „Reliable Organic Certification Organisation“ (IN-ORG-033) tímabundið úr gildi. Indland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að lögbært yfirvald þess hafi viðurkennt eftirfarandi eftirlitsaðila: „ISCOP (Indian Society for Certification of Organic products)“ (IN-ORG-009), „Chhattisgarh State Organic Certification Agency (CGOCERT)“ (IN-ORG-035), „GSCI Service Private Limited“ (IN-ORG-036), „MS Agroland Services Private Limited“ (IN-ORG-037), „Krushi Certification Private Limited“ (IN-ORG-038), „CERT ID India Private Limited“ (IN-ORG-039), „Andhra Pradesh State Organic Products Certification Authority (APSOPCA)“ (IN-ORG-040), „Getcert Private Limited“ (IN-ORG-041), „GCL International Assessment Private Limited“ (IN-ORG-042), „Shivalik Natural Resources Management Society (SNRMS)“ (IN-ORG-043) og „Meghalaya State Organic Certification Body“ (IN-ORG-044). Indland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að eftirlitsaðilinn „Rajasthan State Organic Certification Agency (RSOCA)“ (IN-ORG-016) hafi breytt veffangi sínu.

4) Japan lagði beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að rýmka gildissvið viðurkenningar þess samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 þannig að hún nái yfir lifandi dýr og óunnar dýraafurðir, sem og yfir allar unnar dýraafurðir til notkunar sem matvæli, þ.m.t. vín og áfenga drykki, með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Japan eða með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið flutt inn til Japans frá Evrópusambandinu, frá þriðju löndum með framleiðsluaðferðir og eftirlitsráðstafanir sem Japan hefur viðurkennt sem jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf Japans eða frá þriðju löndum gegnum kerfi eftirlitsaðila sem Japan hefur viðurkennt sem til þess bæra að votta þá rekstraraðila í þessum þriðju löndum sem fara að reglum Japans um lífræna framleiðslu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/883, 15.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður 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) 2021/2325 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).

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

5) Mat á upplýsingum sem Japan lagði fram varðandi framleiðslukerfi sitt og eftirlitsráðstafanir sem gilda um afurðirnar sem um getur í 4. forsendu og vettvangsrannsóknin sem framkvæmdastjórnin innti af hendi staðfestu að framleiðslukerfið og eftirlitsráðstafanirnar í Japan, sem gilda um þessar afurðir, séu jafngild þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007. Af þessum sökum ætti að rýmka viðurkenninguna á jafngildi kerfisins fyrir framleiðslu og eftirlitsráðstafana í Japan þannig að hún nái yfir þessar afurðir.

6) Japan upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að lögbært yfirvald þess hafi viðurkennt eftirlitsaðilann „Tsuruoka City“ (JP-BIO-044), að eftirlitsaðilinn „Japan Organic & Natural Foods Association“ (JP-BIO-005) hafi breytt heiti sinu og veffangi og að eftirlitsaðilarnir „Overseas Merchandise Inspection Co., Ltd“ (JP-BIO-009), „Organic Farming Promotion Association“ (JP-BIO-010) og „Aya town miyazaki, Japan“ (JP-BIO-024) hafi breytt veffangi sínu.

7) Lýðveldið Kórea upplýsti framkvæmdastjórnina um að eftirlitsaðilarnir „KAFCC“ (KR-ORG-006) og „The Centre for Environment Friendly Agricultural Products Certification“ (KR-ORG-014) hafi breytt heiti sínu, að eftirlitsaðilinn „Jayeondeul agri-food certification institute“ (KR-ORG-032) hafi breytt veffangi sínu og að eftirlitsaðilarnir „Konkuk Ecocert Certification Agency“ (KR-ORG-008) og „Hankyoung Certification Center Co., Ltd.“ (KR-ORG-036) hafi breytt heiti sínu og veffangi.

8) Lýðveldið Kórea upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að lögbært yfirvald þess hafi viðurkennt eftirlitsaðilann „Greenstar Agrifood Certification Service“ (KR-ORG-022) og hafi afturkallað viðurkenningu eftirlitsaðilans „ORGANIC PROMOTION AGENCY“ (KR-ORG-038).

9) Bandaríkin upplýstu framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þeirra hafi tekið viðurkenningu eftirlitsaðilanna „Agricultural Services Certified Organic“ (US-ORG-002), "New Hampshire Department of Agriculture, Division of Regulatory Services“ (US-ORG-033), „Rhode Island Department of Environmental Management“ (US-ORG-052) og „Istituto per la Certificazione Etica e Ambientale“ (ICEA) (US-ORG-066) af skránni yfir eftirlitsaðila sem Bandaríkin viðurkenna.

10) Bandaríkin upplýstu framkvæmdastjórnina einnig um að lögbært yfirvald þeirra hafi viðurkennt nýjan faggiltan eftirlitsaðila „Kiwa BCS Costa Rica Limitada“ (US-ORB-070).

11) Bandaríkin upplýstu framkvæmdastjórnina einnig um að eftirlitsaðilarnir „Organic Crop Improvement Association“ (US-ORG-044), „CERES“ (US-ORG-062) og „Eco-Logica S.A“ (US-ORG-063) hafi breytt heiti sínu, að eftirlitsaðilinn „NOFA“ (US-ORG-036) hafi breytt heiti sínu og veffangi og að eftirlitsaðilarnir „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“ (US-ORG-004), „BIOAGRIcert“ (US-ORG-005), „Colorado Department of Agriculture“ (US-ORG-007), „Control Union Certification“ (US-ORG-008), „Georgia Crop Improvement Association, Inc“ (US-ORG-011), „Maryland Department of Agriculture“ (US-ORG-023), „Montana Department of Agriculture“ (US-ORG-028), „Americert International (OIA North America, LLC)“ (US-ORG-038), „Oregon Department of Agriculture“ (US-ORG-041), „SCS Global Services, Inc.“ (US-ORG-053), „Vermont Organic Farmers, LLC“ (US-ORG-057), „Washington State Department of Agriculture“ (US-ORG-058) og „Yolo County Department of Agriculture“ (US-ORG-059) hafi breytt veffangi sínu.

12) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er sett fram skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi og eru til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum. Ákvæði 2. gr. giltu til 31. desember 2024. Skráin yfir eftirlitsaðila í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er því úrelt og ætti að fella hana brott. Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 eru tilgreindir þeir vöruflokkar sem þriðju löndin, sem þar eru skráð, voru viðurkennd fyrir með tilvísun til lýsingar á þeim í II. viðauka við þá reglugerð. Til glöggvunar ætti að færa lýsinguna á þessum vöruflokkum inn í I. viðauka og aðlaga ætti tilvísanir til þeirra alls staðar í þeim viðauka. Því ætti að skipta út I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka kemur texti viðaukans við þessa reglugerð.

2) Ákvæði II. viðauka falla brott.

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 14. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIÐURKENND ÞRIÐJU LÖND SEM UM GETUR Í 1. GR. OG VIÐEIGANDI FORSKRIFTIR

Að því er varðar þennan viðauka eru vöruflokkarnir tilgreindir með eftirfarandi kóðum:

A:	Óunnar plöntuafurðir
B:	Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir (1)
C:	Óunnar lagareldisafurðir og þörungar
D:	Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1) (2)
E:	Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður (2)
F:	Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar

(1) Samkvæmt f-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 skal ekki setja dýr og dýraafurðir sem eru framleidd á aðlögunartímanum á markað í Sambandinu með þeim vísunum sem um getur í 23. og 24. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar merkingu og auglýsingar fyrir afurðirnar. Slíkar afurðir eru því einnig undanskildar viðurkenningum að því er varðar vöruflokka B og D fyrir öll þriðju lönd sem eru skráð í þennan viðauka.

(2) Innihaldsefnin verða að vera vottuð af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 eða framleidd og vottuð innan gildissviðs þriðja lands sem er viðurkennt í samræmi við 2. mgr. 33. gr. þeirrar reglugerðar eða framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

ARGENTÍNA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1)	D	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

(1) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar í Argentínu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Argentínu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Argentínu.

3. **Framleiðslustaðall:** Ley 25 127 sobre “Producción ecológica, biológica y orgánica”.

4. **Lögbært yfirvald:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
AR-BIO-001	Food Safety SA	www.foodsafety.com.ar
AR-BIO-002	Ecocert Argentina SA	https://www.ecocert.com/es-AR/home
AR-BIO-003	LETIS S.A.	www.letis.org
AR-BIO-004	Organización Internacional Agropecuaria (OIA)	www.oia.com.ar

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

ÁSTRALÍA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ástralíu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ástralíu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Ástralíu.

3. **Framleiðslustaðall:** national standard for organic and bio-dynamic produce.

4. **Lögbært yfirvald:** Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (http://www.agriculture.gov.au)

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
AU-BIO-001	ACO Certification Limited	www.aco.net.au
AU-BIO-003	Bio-dynamic Research Institute (BDRI)	www.demeter.org.au
AU-BIO-004	NASAA Certified Organic	www.nasaa.com.au
AU-BIO-005	Organic Food Chain Pty Ltd (OFC)	www.organicfoodchain.com.au
AU-BIO-007	Southern Cross Certified Australia Pty Ltd	https://www.sxcertified.com.au

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

KANADA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli	D	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður	E	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F, sem hafa verið ræktaðar í Kanada, og afurðir í flokki D og E, sem hafa verið unnar í Kanada með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Kanada eða flutt inn til Kanada í samræmi við kanadíska löggjöf.

3. **Framleiðslustaðall:** Organic Products Regulation.

4. **Lögbært yfirvald:** Canadian Food Inspection Agency (CFIA), www.inspection.gc.ca

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
CA-ORG-003	CCOF Certification Services	www.ccof.org
CA-ORG-004	Seeds Canada dba Centre for Systems Integration (CSI)	www.csi-ics.com
CA-ORG-005	Consorzio per il Controllo dei Prodotti Biologici Società a responsabilità limitata (CCPB SRL)	www.ccpb.it
CA-ORG-006	Ecocert Canada	www.ecocertcanada.com
CA-ORG-007	Fraser Valley Organic Producers Association (FVOPA)	www.fvopa.ca
CA-ORG-010	LETIS S.A.	www.letis.com.ar
CA-ORG-013	Organic Crop Improvement Association (OCIA)	www.ocia.org
CA-ORG-014	Organic Producers Association of Manitoba Cooperative Incorporated (OPAM)	www.opam-mb.com
CA-ORG-015	Pacific Agricultural Certification Society (PACS)	www.pacscertifiedorganic.ca
CA-ORG-016	Pro-Cert Organic Systems Ltd (Pro-Cert)	www.ocpro.ca

Kenninúmer	Heiti	Veffang
CA-ORG-017	Quality Assurance International Incorporated (QAI)	http://www.qai-inc.com
CA-ORG-018	Quality Certification Services (QCS)	www.qcsinfo.org
CA-ORG-019	Organisme de Certification Québec Vrai (OCQV)	http://www.quebecvrai.org/
CA-ORG-021	TransCanada Organic Certification Services (TCO Cert)	http://www.tcocert.ca/contacts/

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

COSTA RICA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Eingöngu unnar plöntuafurðir
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar á Costa Rica og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Costa Rica með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð á Costa Rica.

3. **Framleiðslustaðall:** Reglamento sobre la agricultura orgánica.

4. **Lögbært yfirvald:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.sfe.go.cr

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
CR-BIO-002	Kiwa BCS Costa Rica Limitada	www.kiwa.lat
CR-BIO-003	Eco-LOGICA	www.eco-logica.com
CR-BIO-007	Primus Auditing Operations de Costa Rica S.A.	www.primusauditingops.com

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

ÍSRAEL

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ísrael og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ísrael með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Ísrael eða verið flutt inn til Ísraels:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

3. **Framleiðslustaðall:** Law for the Regulation of Organic Produce, 5765-2005, and its relevant Regulations.

4. **Lögbært yfirvald:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www. ppis.moag.gov.il

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
IL-ORG-001	Secal Israel Inspection and certification	www.skal.co.il
IL-ORG-003	IQC Institute of Quality & Control	www.iqc.co.il
IL-ORG-004	Plant Protection and Inspection Services (PPIS)	www.ppis.moag.gov.il
IL-ORG-005	Lab-path Ltd.	www.lab-path.co.il

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

INDLAND

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar á Indlandi.

3. **Framleiðslustaðall:** National Programme for Organic Production.

4. **Lögbært yfirvald:** Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority APEDA, http://www.apeda.gov.in/apedawebsite/index.asp

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
IN-ORG-001	Aditi Organic Certifications Pvt. Ltd	www.aditicert.net
IN-ORG-003	Bureau Veritas (India) Pvt. Limited	www.bureauveritas.co.in
IN-ORG-007	IMO Control Pvt. Ltd	www.imocontrol.in
IN-ORG-009	ISCOP (Indian Society for Certification of Organic products)	www.iscoporganiccertification.org
IN-ORG-011	Natural Organic Certification Agro Pvt. Ltd	www.nocaagro.com
IN-ORG-013	SGS India Pvt. Ltd	www.sgsgroup.in
IN-ORG-014	Uttarakhand State Organic Certification Agency (USOCA)	www.usoca.org
IN-ORG-016	Rajasthan State Organic Certification Agency (RSOCA)	www.agriculture.rajasthan.gov.in
IN-ORG-017	Chhattisgarh Certification Society, India (CGCERT)	www.cgcert.com
IN-ORG-018	Tamil Nadu Organic Certification Department (TNOCD)	www.tnocd.net
IN-ORG-021	Madhya Pradesh State Organic Certification Agency (MPSOCA)	www.mpsoca.org
IN-ORG-024	Odisha State Organic Certification Agency (OSOCA)	www.ossopca.org
IN-ORG-025	Gujarat Organic Products Certification Agency (GOPCA)	www.gopca.in
IN-ORG-026	Uttar Pradesh State Organic Certification Agency	www.upsoca.org
IN-ORG-027	Karnataka State Organic Certification Agency	www.kssoca.org
IN-ORG-029	Global Certification Society	www.glocert.org
IN-ORG-030	GreenCert Biosolutions Pvt. Ltd	www.greencertindia.in
IN-ORG-031	Telangana State Organic Certification Authority	www.tsoca.telangana.gov.in

Kenninúmer	Heiti	Veffang
IN-ORG-032	Bihar State Seed and Organic Certification Agency (BSSOCA)	www.bssca.co.in
IN-ORG-035	Chhattisgarh State Organic Certification Agency (CGOCERT)	http://www.cgocert.com
IN-ORG-036	GSCI Service Private Limited	http://www.gsciservices.com/
IN-ORG-037	MS Agroland Services Private Limited	http://www.agrolandgroup.com/
IN-ORG-038	Krushi Certification Private Limited	www.krushicert.com
IN-ORG-039	CERT ID India Private Limited	https://www.foodchainid.com/
IN-ORG-040	Andhra Pradesh State Organic Products Certification Authority (APSOPCA)	http://www.apssca.org/apsopca
IN-ORG-041	Getcert Private Limited	http://www.getcert.co.in
IN-ORG-042	GCL International Assessment Private Limited	https://gcl-intl.co.in
IN-ORG-043	Shivalik Natural Resources Management Society (SNRMS)	http://www.snrms.org
IN-ORG-044	Meghalaya State Organic Certification Body	www.msocb.org

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

JAPAN

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	

([1]) Að undanskildum unnum afurðum sem nota á sem matvæli sem innihalda þörunga.

2. **Uppruni**: afurðir í flokki A og B sem hafa verið ræktaðar í Japan og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Japan með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Japan eða verið flutt inn til Japan:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi, enda hafi Japan viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í japanskri löggjöf,

— eða frá þriðja landi þar sem Japan hefur viðurkennt eftirlitsaðila sem til þess bæra að votta rekstraraðila sem fara að reglum um lífræna framleiðslu í Japan.

3. **Framleiðslustaðlar:** Japanese Agricultural Standard for Organic Products of Plant Origin (Notification No 1605 of the MAFF of October 27, 2005), Japanese Agricultural Standard for Organic Livestock Products (Notification No 1608 of the MAFF of October 27, 2005), Japanese Agricultural Standard for Organic Processed Foods (Notification No 1606 of MOF and MAFF of September 1, 2022), Act on Japanese Agricultural Standards (Act No 175 of May 11, 1950).

4. **Lögbær yfirvöld:** Food Manufacture Affairs Division, New Business and Food Industry Department, Minister's Secretariat, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, www.maff.go.jp/j/jas/index.html and Liquor Tax and Industry Division, National Tax Agency https://www.nta.go.jp/english/index.htm and Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC), www.famic.go.jp

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
JP-BIO-001	Hyogo prefectural Organic Agriculture Society, HOAS	www.hyoyuken.org
JP-BIO-002	AFAS Certification Center Co., Ltd	www.afasseq.com
JP-BIO-003	NPO Kagoshima Organic Agriculture Association	www.koaa.or.jp
JP-BIO-004	Center of Japan Organic Farmers Group	www.yu-ki.or.jp
JP-BIO-005	Japan Organic and Natural Foods Association	jona-japan.org/organic
JP-BIO-006	Ecocert Japan Limited	www.ecocert.co.jp
JP-BIO-007	Bureau Veritas Japan Co., Ltd	http://certification.bureauveritas.jp/cer-business/jas/nintei_list.html
JP-BIO-009	Overseas Merchandise Inspection Co., Ltd	www.omicnet.com/index.html.en
JP-BIO-010	Organic Farming Promotion Association	www.laconindia.com
JP-BIO-011	ASAC Stands for Axis' System for Auditing and Certification and Association for Sustainable Agricultural Certification	www.axis-asac.net
JP-BIO-012	Environmentally Friendly Rice Network	www.epfnetwork.org/okome
JP-BIO-013	Ooita Prefecture Organic Agricultural Research Center	www.d-b.ne.jp/oitayuki
JP-BIO-014	AINOU	www.ainou.or.jp/ainohtm/disclosure/ninteikouhyou.htm
JP-BIO-015	SGS Japan Incorporation	www.jp.sgs.com/ja/home_jp_v2.htm
JP-BIO-016	Ehime Organic Agricultural Association	http://eoaa.sakura.ne.jp/
JP-BIO-017	Center for Eco-design Certification Co. Ltd	http://www.eco-de.co.jp/list.html

Kenninúmer	Heiti	Veffang
JP-BIO-018	Organic Certification Association	http://yuukinin.org/index.html
JP-BIO-020	Hiroshima Environment and Health Association	https://www.kanhokyo.or.jp/
JP-BIO-021	ACCIS Inc.	https://www.accis.jp/
JP-BIO-022	Organic Certification Organization Co. Ltd	www.oco45.net
JP-BIO-024	Aya town miyazaki, Japan	http://www.town.aya.miyazaki.jp/ayatown/organicfarming
JP-BIO-025	Tokushima Organic Certified Association	http://www.tokukaigi.or.jp/yuuki/
JP-BIO-027	NPO Kumamoto Organic Agriculture Association	http://www.kumayuken.org/
JP-BIO-028	Hokkaido Organic Promoters Association	http://www.hosk.jp/CCP.html
JP-BIO-029	Association of organic agriculture certification Kochi corporation NPO	http://www8.ocn.ne.jp/~koaa/jisseki.html
JP-BIO-031	Wakayama Organic Certified Association	https://woca.jpn.org/w/
JP-BIO-032	Shimane Organic Agriculture Association	www.shimane-yuki.or.jp/index.html
JP-BIO-034	International Nature Farming Research Center	http://www.infrc.or.jp/
JP-BIO-035	Organic Certification Center	www.organic-cert.or.jp
JP-BIO-036	Japan Food Research Laboratories	http://www.jfrl.or.jp/jas.html
JP-BIO-037	Leafearth Company	http://www.leafearth.jp/
JP-BIO-038	Akatonbo	http://www.akatonbo.or.jp/
JP-BIO-040	Okayama Agriculture Development Institute	http://www.nokaiken.or.jp
JP-BIO-041	Japan Agricultural Standard Certification Alliance	http://jascert.or.jp/
JP-BIO-042	Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils	www.syken.or.jp
JP-BIO-043	Miyazaki Organic Agriculture Association	https://www.miyazaki-oaa.com/
JP-BIO-044	Tsuruoka City	https://www.city.tsuruoka.lg.jp/index.html

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

LÝÐVELDIÐ KÓREA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli	D	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Lýðveldinu Kóreu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Lýðveldinu Kóreu eða verið flutt inn til Lýðveldisins Kóreu:

   — annaðhvort frá Sambandinu

   — eða frá þriðja landi, enda hafi Lýðveldið Kórea viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í löggjöf Lýðveldisins Kóreu.

3. **Framleiðslustaðlar:** Act on Promotion of Environmentally-friendly Agriculture and Fisheries and Management and Support for Organic Food.

4. **Lögbær yfirvöld:** Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, www.enviagro.go.kr/portal/en/main.do and National Agricultural Products Quality Management Service (NAQS), www.naqs.go.kr/eng/main/main.do

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
KR-ORG-002	WECERT, LLC.	www.wecert.co.kr
KR-ORG-004	Global Agricultural Food Certification Cooperation Co. Ltd	www.gafc.kr
KR-ORG-006	KAgrifood Certification Center CO., LTD	www.kafcc.or.kr
KR-ORG-008	Konkuk Eco Certification Agency	www.en.kkeco.co.kr
KR-ORG-009	Woorinong Certification	https://blog.naver.com/woorinongin/70107436715
KR-ORG-010	ACO Certification Limited	www.aco.net.au
KR-ORG-011	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.bcs-oeko.com
KR-ORG-012	BCS Korea	www.bcskorea.com
KR-ORG-013	Hansol Food, Agriculture, Fisher-Forest Certification Center	www.hansolnonglim.com
KR-ORG-014	The Centre for Environment Friendly Agricultural Products Certification (Institute of Hadong Green tea)	www.hgreent.or.kr
KR-ORG-015	ECO-Leaders Certification Co., Ltd	www.ecoleaders.kr
KR-ORG-017	Jeonnam bioindustry foundation	www.jbf.kr
KR-ORG-020	Green Organic Co., Ltd.	cafe.naver.com/greenorganic6279
KR-ORG-022	Greenstar Agrifood Certification Service	http://그린스타.com/
KR-ORG-023	Control Union Korea	www.controlunion.co.kr
KR-ORG-024	Industry-Academic Cooperation Foundation, SCNU	http://siacf.scnu.ac.kr/web/siacf/home
KR-ORG-026	Agricultural Products Quality Service	http://apqs.kr

Kenninúmer	Heiti	Veffang
KR-ORG-027	University Industry Liaison office of CNU	http://sanhak.jnu.ac.kr/eng/
KR-ORG-029	Institute of friendly environment-agriculture, Inc.	ifea.co.kr
KR-ORG-030	Korea crops research institute (co., ltd)	https://blog.naver.com/kor034
KR-ORG-031	Korea Organic Certification Co., LTD	koc2022.modoo.at
KR-ORG-032	Jayeondeul Agri-food Certification Institute	jaci.tistory.com
KR-ORG-033	Institute of Organic Food Evaluation	www.ioe42.com
KR-ORG-034	Evergreen Nongouhwi	http://blog.naver.com/evergreen8374
KR-ORG-035	ONNURI ORGANIC Co., Ltd.	https://blog.naver.com/onr77830
KR-ORG-036	Organic T&C LLC.	www.organictnc.org
KR-ORG-037	Ctforum. Inc	ctforum.co.kr
KR-ORG-039	Sungnong	친환경농산물인증.kr
KR-ORG-040	Toji Glonics co. Ltd.	cafe.daum.net/thoji
KR-ORG-041	YANGPYEONG ENVIRONMENT-FRIENDLY CERTIFICATION CENTER	yporganic.net
KR-ORG-042	Haezin Corporation	cafe.daum.net/haezingood
KR-ORG-043	Institute of Green Certification	blog.naver.com/green2080_
KR-ORG-044	DODAM Eco-Friendly	dodamecocerti.quv.kr

6. **Aðilar og yfirvöld sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

NÝJA-SJÁLAND

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar á Nýja-Sjálandi og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Nýja-Sjálandi með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð á Nýja-Sjálandi eða verið flutt inn til Nýja-Sjálands:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

— eða frá þriðja landi þar sem reglur um framleiðslu og skoðun hafa verið viðurkenndar sem jafngildar „MPI Official Organic Assurance Programme“ á grundvelli þeirra trygginga og upplýsinga sem lögbært yfirvald þessa lands veita í samræmi við ákvæðin sem MPI kom á og að því tilskildu að einungis séu flutt inn lífrænt framleidd innihaldsefni sem ætlunin er að nota í afurðir í flokki D, tilreiddar í Nýja-Sjálandi; innihaldsefnin mega þó ekki nema meira en 5% af landbúnaðarafurðum.

3. **Framleiðslustaðall:** MPI Official Organic Assurance Programme Technical Rules for Organic Production.

4. **Lögbært yfirvald:** Ministry for Primary Industries (MPI), http://www.mpi.govt.nz/exporting/food/organics/

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
NZ-BIO-001	Ministry for Primary Industries (MPI)	http://www.mpi.govt.nz/exporting/food/ organics/
NZ-BIO-002	AsureQuality Limited	https://www.asurequality.com
NZ-BIO-003	BioGro New Zealand Limited	https://www.biogro.co.nz

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** Ministry for Primary Industries (MPI).

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

TÚNIS

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1)	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

(1) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Túnis og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Túnis með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Túnis.

3. **Framleiðslustaðlar:** Law No 99-30 of 5 April 1999 relating to Organic farming; Decree of the Minister for Agriculture of 28 February 2001, approving the standard specifications of the crop production according to the organic method.

4. **Lögbært yfirvald:** 40 Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques et de la Pêche, www.agriculture.tn and www.onagri.tn

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
TN-BIO-001	Ecocert SA	www.ecocert.com
TN-BIO-007	Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle (INNORPI)	www.innorpi.tn
TN-BIO-008	CCPB Srl	www.ccpb.it
TN-BIO-009	CERES GmbH	www.ceres-cert.com
TN-BIO-010	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.kiwabcs.com

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

BANDARÍKIN

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli	D	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður	E	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F og lífrænt ræktuð innihaldsefni í vörum í flokki D og E sem:

— hafa verið ræktuð í Bandaríkjunum eða

— hafa verið flutt inn til Bandaríkjanna og unnin eða pökkuð í Bandaríkjunum í samræmi við löggjöf Bandaríkjanna.

3. **Framleiðslustaðlar:** Organic Foods Production Act of 1990 (7 U.S.C. 6501 et seq.), National Organic Program (7 CFR 205).

4. **Lögbært yfirvald:** United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Marketing Service (AMS), www.usda.gov

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
US-ORG-001	Where Food Comes From Organic	www.wfcforganic.com
US-ORG-003	Baystate Organic Certifiers	www.baystateorganic.org
US-ORG-004	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.kiwa.com/de/en/markets/agri-feed-food/
US-ORG-005	BIOAGRIcert	http://www.bioagricert.org
US-ORG-006	CCOF Certification Services	www.ccof.org
US-ORG-007	Colorado Department of Agriculture	www.colorado.gov/pacific/agplants/organic
US-ORG-008	Control Union Certification	www.certifications.controlunion.com/en
US-ORG-009	Clemson University	www.clemson.edu/organic
US-ORG-010	Ecocert S.A.S.	www.ecocert.com
US-ORG-011	Georgia Crop Improvement Association, Inc	www.georgiacrop.com/
US-ORG-013	Global Organic Alliance, Inc.	www.goa-online.org
US-ORG-015	Idaho State Department of Agriculture	www.agri.idaho.gov/Categories/PlantsInsects/Organic/indexOrganicHome.php
US-ORG-018	Iowa Department of Agriculture and Land Stewardship	https://www.iowaagriculture.gov/AgDiversification/organiccertification.asp
US-ORG-019	Kentucky Department of Agriculture	www.kyagr.com/marketing/plantmktg/organic/index.htm
US-ORG-022	Marin Organic Certified Agriculture	https://www.marincounty.org/depts/ag/moca
US-ORG-023	Maryland Department of Agriculture	www.mda.state.md.us/md_products/certified_md_organic_farms/index.php
US-ORG-024	Mayacert S.A	www.mayacert.com
US-ORG-025	Midwest Organic Services Association, Inc.	www.mosaorganic.org
US-ORG-026	Minnesota Crop Improvement Association	www.mncia.org
US-ORG-027	MOFGA Certification Services, LLC	www.mofga.org/
US-ORG-028	Montana Department of Agriculture	www.agr.mt.gov/agr/Producer/Organic/

Kenninúmer	Heiti	Veffang
US-ORG-029	Monterey County Certified Organic	https://www.co.monterey.ca.us/government/departments-a-h/agricultural-commissioner/agricultural-resource-programs/agricultural-product-quality-and-marketing/monterey-county-certifi#ag
US-ORG-030	Natural Food Certifiers	www.nfccertification.com
US-ORG-031	Nature's International Certification Services	www.naturesinternational.com/
US-ORG-036	NOFA – New York Certified Organic, LLC	www.nofany.org/organiccertification
US-ORG-037	Ohio Ecological Food and Farm Association	www.oeffa.org
US-ORG-038	Americert International (OIA North America, LLC)	www.americertorganic.info/
US-ORG-039	Oklahoma Department of Agriculture, Food and Forestry	www.oda.state.ok.us
US-ORG-040	OneCert, Inc.	www.onecert.com
US-ORG-041	Oregon Department of Agriculture	www.oda.direct/NOP
US-ORG-042	Oregon Tilth Certified Organic	www.tilth.org
US-ORG-043	Organic Certifiers, Inc.	http://www.organiccertifiers.com
US-ORG-044	Organic Crop Improvement Association (OCIA)	www.ocia.org
US-ORG-046	Organización Internacional Agropecuraria	www.oia.com.ar
US-ORG-047	Pennsylvania Certified Organic	www.paorganic.org
US-ORG-048	Primus Auditing Operations	http://www.primusauditingops.com
US-ORG-049	Pro-Cert Organic Systems, Ltd	www.pro-cert.org
US-ORG-050	Quality Assurance International	www.qai-inc.com
US-ORG-051	Quality Certification Services	www.QCSinfo.org
US-ORG-053	SCS Global Services, Inc.	www.scsglobalservices.com/services/organic-certification
US-ORG-055	Texas Department of Agriculture	www.texasagriculture.gov/RegulatoryPrograms/Organics.aspx
US-ORG-056	Utah Department of Agriculture	http://ag.utah.gov/divisions/plant/organic/index.html
US-ORG-057	Vermont Organic Farmers, LLC	www.vermontorganic.org/
US-ORG-058	Washington State Department of Agriculture	www.agr.wa.gov/departments/organic

Kenninúmer	Heiti	Veffang
US-ORG-059	Yolo County Department of Agriculture	www.yolocounty.gov/government/general-government-departments/agriculture
US-ORG-062	CERES (Certification of Environmental Standards, GmbH)	http://www.ceres-cert.com/
US-ORG-063	Certificadora de Productos Organicos Eco-LOGICA S.A.	http://www.eco-logica.com/
US-ORG-064	Food Safety S.A.	http://www.foodsafety.com.ar/
US-ORG-065	IBD Certifications	http://www.ibd.com.br/
US-ORG-067	OnMark Certification Services	http://onmarkcertification.com/
US-ORG-068	Perry Johnson Registrar Food Safety, Inc.	http://www.pjrfsi.com/
US-ORG-069	Certimex (Certificadora Mexicana de Productos y Procesos Ecológicos S.C.)	https://certimexsc.com/cmx/
US-ORG-070	Kiwa BCS Costa Rica Limitada	www.kiwa.com

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.”

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/973 **2026/EES/10/38**

frá 23. maí 2025

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (*)

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 9. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni falið vald til að veita sérstök leyfi fyrir notkun á vörum og efnum í lífrænt ræktaðar vörur sem eru upprunnar í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins sem á að setja á markað í Sambandinu. Í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 ([2]) er sett fram málsmeðferð við veitingu slíkra leyfa en einungis með tilliti til þriðju landa. Því er nauðsynlegt að kveða á um málsmeðferð við veitingu sérstakra leyfa fyrir notkun á vörum og efnum í lífrænt ræktaðar vörur sem eru upprunnar á ystu svæðum Sambandsins. Til glöggvunar ætti að bæta skránni yfir vörur og efni sem eru leyfð á ystu svæðum Sambandsins, um leið og hún er tiltæk, við í VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 540/2011 ([3]) var breytt eftir endurmat á virku efnunum lavandúlýlsenesíóati ([4]), kalíumvetniskarbónati ([5]), ógreinóttu fiðrildaferómóni (asetöt) ([6]), kindamör ([7]) og kvarssandi ([8]). Til að endurspegla þessar breytingar ætti að fella færslurnar fyrir kalíumvetniskarbónat, kindamör og kvarssand

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/883, 15.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2025 frá 5. Desember 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) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (Stjtíð. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1165/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/646 frá 13. maí 2020 um samþykki fyrir virka efninu lavandúlýlsenesíóati sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 151, 14.5.2020, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/646/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1452 frá 3. september 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalíumvetniskarbónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1452/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1251 frá 19. júlí 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum ógreinóttu fiðrildaferómóni (asetöt) sem áhættulitlum virkum efnum og ógreinóttu fiðrildaferómóni (aldehýð og alkóhól), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 540/2011 (Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1251/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1474 frá 6. september 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kindamör, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 232, 7.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1474/oj).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1488 frá 6. júlí 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kvarssandi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 183, 20.7.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1488/oj).

brott úr 4. lið I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 og færa ætti færslurnar fyrir lavandúlýlsenesíóat, kalíumvetniskarbónat, ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt), kindamör og kvarssand inn í 2. lið þess viðauka þar sem áhættulítil virk efni eru skráð.

3) Í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa aðildarríki lagt fram málsskjöl um tiltekin efni til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og bæta þeim við í I., II. III. og V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Þessi málsskjöl voru yfirfarin af sérfræðingahópi um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu (EGTOP) og framkvæmdastjórninni.

4) Á grundvelli nýlegs mats á ógreinóttum fiðrildaferómónum í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1251 og leiðbeiningarskjali um boðskiptaefni ([9]) eru ferómón og önnur boðskiptaefni notuð í gildrum eða skömmturum, hvort sem þau eru virk eða óvirk. Í ii. lið c-liðar 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eru enn fremur settar takmarkanir um eðli vara sem má nota beint á ætan hluta nytjaplantna og ef um er að ræða boðskiptaefni skulu gildrur og skammtarar þannig gerð að komið sé í veg fyrir snertingu við nytjaplöntuna samkvæmt lið 1.10.3 í I. hluta II. viðauka við þá reglugerð. Því er rétt að fjarlægja skilyrðið um að ferómón og önnur boðskiptaefni skuli einungis notuð í gildrur og skammtara í töflufærslunni fyrir „ferómón og önnur boðskiptaefni“ í 4. lið I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

5) Í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 má nota afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu sem áburð í lífrænni framleiðslu en einnig sem jarðvegsbætandi efni og næringarefni samkvæmt þeim viðauka. Því ætti að skýra nánar færsluna „afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu sem notaðar eru í áburði“ og breyta henni til samræmis við það.

6) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi gróðurhús ([10]) og áburð ([11]) ætti að breyta færslunni varðandi steinduft, leir og leirsteindir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 með því að bæta fleiri vörum við. Þar eð nota má steinduft, leir og leirsteindir sem óvirka lausn við framleiðslu á spíruðum fræjum ætti að auki að færa slíka notkun inn í þá færslu í samræmi við sérstöku skilyrðin sem sett eru fram í a-lið í lið 1.3 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

7) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi gróðurhús og áburð ([12]) ætti að leyfa notkun á koltvísýringi sem næringarefni til auðgunar á vatni fyrir þörungaframleiðslu í lokuðum kerfum á landi og efnið ætti að vera af matvælagæðum til að komast hjá hvers konar mengun vatns. Enn fremur lagði sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mat á og komst að jákvæðri niðurstöðu um notkun á koltvísýringi við lífræna framleiðslu í gróðurhúsum ([13]). Því er rétt að bæta við færslu fyrir koltvísýring í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

([9]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins: stjórnarsvið heilbrigðis og matvælaöryggis, „Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products“, SANTE/12815/2014 endursk. 11, janúar 2024, https://food.ec.europa.eu/document/download/ae787d28-356b-4e42-8c15-89ed8c91faf2_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_semiochemicals_202401.pdf.

([10]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Greenhouses“, 19. júní 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf.

([11]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)“, 3. maí 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

([12]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Greenhouses“, 19. júní 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf; Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)“, 28. ágúst 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf.

([13]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Greenhouses“, 19. júní 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf.

8) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi áburð ([14]) ætti að leyfa notkun á kalsíumasetati en eingöngu til notkunar á laufblöð á grænmeti í gróðurhúsum og á eplatré til að koma í veg fyrir kalsíumskort. Á grundvelli þessara tilmæla ætti einnig að leyfa notkun á kalsíumfosfati við lífræna framleiðslu en einungis ef það er fengið úr skólpseyruösku og einungis ef það er í vörum sem eru í samræmi við kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 ([15]). Því ætti að breyta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

9) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi áburð ([16]) ætti að leyfa notkun á mottum úr plöntutrefjum án viðbætts áburðar, jarðvegsbætandi efna eða annarra næringarefna sem óvirkri lausn við framleiðslu á sprúðum frájum í samræmi við a-lið í lið 1.3 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Á grundvelli framlögðu málsskjalanna þykir enn fremur rétt að krefjast þess að slíkar mottur úr plöntutrefjum séu eingöngu úr vélrænni framleiðslu án allrar aukefna- eða bindiefnanotkunar og að plöntutrefjarnar sem eru notaðar séu af lífrænum uppruna. Því ætti að breyta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

10) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi áburð ([17]) ætti að leyfa notkun á kalsíum- og magnesíumglúkonati, að því tilskildu að það sé eingöngu fengið úr örverugerjun og með ströngum takmörkunum. Því ætti að breyta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

11) Í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er leyfð notkun á kalsíumklóríði og própýlenglýkóli (fóðurefni) sem og á járndextrani 10% (næringaraukefni) sem fóðri sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota. Skýra ætti nánar sérstök skilyrði og takmarkanir varðandi þá notkun til að tryggja réttan skilning á viðkomandi færslum. Einkum ætti að vísa í skilgreininguna á „fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota“ í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([18]) og í sérstök næringarleg not þessara efna samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ([19]).

12) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi fóður ([20]) ([21]) ætti að leyfa einfrumuprótín úr *Trichoderma viride* og *Aspergillus oryyzae* og afurðir úr *Bacillus subtilis* sem eru prótínríkar og notaðar sem fóðurefni, lesitín sem eru notuð sem fóðuraukefni í fóður fyrir öll dýr og etanól og papaín sem eru notuð sem hjálparefni við vinnslu Því ætti að breyta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

([14]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)“, 3. maí 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

([16]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)“, 28. ágúst 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf.

([17]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)“, 3. maí 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

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

([19]) 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).

([20]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu „Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)“, 16. mars 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf.

([21]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Feed (VIII) and Food (XI)“, 1. júlí 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf.

13) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2277/2003 ([22]) var kalsíumsterat leyft til notkunar sem fóðuraukefni við lífræna framleiðslu. Þó er kalsíumstearat skráð í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 892/2010 ([23]) á meðal þeirra vara sem eru ekki aukefni. Á árinu 2012 var það af þessum sökum fjarlægt af skránni yfir leyfð fóðuraukefni í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([24]) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 505/2012 ([25]). Sem stendur fellur kalsíumsterat undir fóðurefni sem eru skráð í töflunni í nr. 13.6.4 í 13. lið C-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 ([26]). Því ætti að leyfa kalsíumsterat sem fóðurefni við lífræna framleiðslu. Breyta ætti III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

14) Í a-lið 1. liðar í B-hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 eru fóðuraukefni auðkennd með evrópsku fóðuraukefnanúmeri (E-númeri). Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([27]) skal auðkenna fóðuraukefni með virkum hópi þeirra. Til að gæta samræmis ættu fóðuraukefni einnig að vera auðkennd með númeri virks hóps þeirra í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Því ætti að breyta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

15) Í tilmælum sínum um notkun á kalsíumprópíónati sem rotvarnarefni og sem fóðri sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota[20] mælti sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu ekki með innfærslu þess sem fóðuraukefnis með þeim rökstuðningi að hægt sé að nota kalsíumklóríð með sérstök næringarmarkmið í huga og að kalsíumprópíónat skuli ekki notað sem rotvarnarefni. Kalsíumprópíónat frásogast þó hægar en kalsíumklóríð sem kemur í veg fyrir ertandi áhrif sem koma fram þegar kalsíumklóríð er eingöngu notað. Í færslu 60 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354 er kalsíumprópíónat skráð sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota. Samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 ([28]) er kalsíumprópíónat fóðuraukefni. Því ætti að skrá kalsíumprópíónat sem leyft fóðuraukefni í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165, að því tilskildu að það sé eingöngu notað sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota.

([22]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2277/2003 frá 22. desember 2003 um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum (Stjtíð. ESB L 336, 23.12.2003, bls. 68, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2277/oj).

([23]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 892/2010 frá 8. október 2010 um stöðu tiltekinna vara með tilliti til fóðuraukefna sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (Stjtíð. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/892/oj).

([24]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/889/oj).

([25]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 505/2012 frá 14. júní 2012 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 889/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 154 15.6.2012, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/505/oj).

([26]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 frá 16. janúar 2013 um skrána yfir fóðurefni (Stjtíð. ESB L 29, 30.1.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/68/oj).

([27]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

([28]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/415 frá 11. mars 2022 um leyfi fyrir eplasýru, sítrónusýru sem er framleidd með *Aspergillus niger* DSM 25794 eða CGMCC 4513/CGMCC 5751 eða CICC 40347/CGMCC 5343, sorbínsýru og kalíumsorbati, ediksýru, natríumdíasetati og kalsíumasetati, própansýru, natríumprópíónati, kalsíumprópíónati og ammóníumprópíónati, maurasýru, natríumformati, kalsíumformati og ammóníumformati og mjólkursýru sem er framleidd með *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eða DSM 23965) eða *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eða *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsíumlaktati sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 85, 14.3.2022, bls. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/415/oj).

16) Í tilmælum sínum um notkun á járn(II)fúmarati sem fóðri sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota ([29]) mælti sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu ekki með því að járn(II)fúmarat yrði fært inn í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 þar eð hann taldi að járndextran, sem er leyft með þeirri framkvæmdarreglugerð, væri áhrifaríkasta varan fyrir járnskort. Járndextran og járn(II)fúmarat eru þó ekki staðgöngukostir en eru bæði nauðsynleg vegna mismunandi ástands þeirra þar sem járndextran er fljótandi efni en járn(II)fúmarat fast efni. Því ætti að skrá járn(II)fúmarat sem fóðuraukefni í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

17) Matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu matvæla sem eru notuð við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum eru skráð í tveimur mismunandi þáttum í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Notkun á vöru sem matvælaaukefni eða sem hjálparefni við vinnslu skal ákvörðuð í samræmi við skilgreiningarnar á matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([30]). Með hliðsjón af tæknilegu hlutverki tiltekinna vara í fullunninni vöru ætti þess í stað að flokka tilteknar vörur, sem eru flokkaðar sem hjálparefni við vinnslu, sem matvælaaukefni og flokka ætti tilteknar aðrar vörur sem matvælaaukefni og sem hjálparefni við vinnslu matvæla í samræmi við notkun þeirra. Fyrir skýrleika sakir ætti því að sameina skrárnar yfir matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu matvæla í þáttum A1 og A2 í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 í eina skrá og setja ætti frekari sérstök skilyrði varðandi hjálparefni við vinnslu sem er einnig hægt að nota sem matvælaaukefni.

18) Í þessari sameinuðu skrá ætti að fella brott sérstaka skilyrðið um að ekki megi nota aukefnið kalsíumkarbónat til litunar eða kalsíumauðgunar þar eð reglurnar sem kveðið er á um í c-, d- og f- lið í lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 innihalda nú þegar þetta skilyrði.

19) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi matvæli ([31]) ætti að færa jafnað edik sem matvælaaukefni á skrána yfir leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

20) Í skránni yfir leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 ætti að gefa upp hámarksgildin fyrir natríumnítrít og kalíumnítrat sem nítrítjón og nítratjón í samræmi við þá ásættanlegu daglegu inntöku sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu fastsetti ([32]). Í þeim tilgangi ætti að nota breytistuðul sem nemur 0,67 milli natríumnítríts og nítrítjónar og breytistuðul sem nemur 0,73 milli natríumnítrats og nítratjónar.

21) Í þætti A1 í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er gellangúmmí skráð sem leyft matvælaaukefni sem skal framleitt í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu frá 1. janúar 2026. Gellangúmmíframleiðsla er háð því að viðhalda sértækum og samræmdum gæðum hráefna fyrir örveruna. Hingað til hafa tilraunir til að framleiða gellangúmmí með því að nota hráefni úr lífrænum landbúnaði verið árangurslausar. Gellangúmmí er notað sem aukefni í lífrænt framleidd unnin matvæli. Til að komast hjá röskun á framleiðslu lífrænt framleiddra unninna matvæla ætti að leyfa áfram notkun á gellangúmmíi við lífræna framleiðslu. Þetta ætti að endurspeglast í færslunni fyrir gellangúmmí í sameinaðri skrá yfir leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

([29]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu „Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)“, 16. mars 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf.

([30]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

([31]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Feed (VIII) and Food (IX)“, 1. júlí 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf.

([32]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „*Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives*“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4786. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4786.

22) Í þætti A1 í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er notkun á saltsýru, vetnisperoxíði og ammóníumhýdroxíði leyfð til gelatínframleiðslu með því skilyrði að gelatínframleiðsla sé í samræmi við reglurnar um framleiðslu á gelatíni sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([33]). Það er ekki nauðsynlegt að endurtaka þetta sérstaka skilyrði í sameinaðri skrá yfir leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu í A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

23) Í tilmælum sínum varðandi næringarefni sem eru að stofni til úr geri ([34]) staðfesti sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að næringarefni sem samsvara steinefnum, vítamínum og amínósýrum væru nauðsynlegir hvatar til gerjunar til að hjálpa til við gerframleiðslu. Þó komst sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að þeirri niðurstöðu að notkun á tilbúnum næringarefnum væri ekki í samræmi við meginreglurnar um lífræna framleiðslu. Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti þar af leiðandi með því að leyfa notkun á næringarefnum sem eru eingöngu fengin úr gerkjarna eða úr sjálfrofnum gerefnum til að hjálpa til við gerframleiðslu, í takmörkuðu magni sem nemur allt að 5% af viðkomandi næringarefnablöndu, reiknað sem þyngd þurrefnis. Því ætti að skrá hvata til gerjunar sem samanstanda af næringarefnum úr gerkjarna eða sjálfrofnum gerefnum í C-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 sem leyfðar vörur innan markanna 5% af næringarefnablöndunni.

24) Í samræmi við lið 3.4 í VI. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 lagði aðildarríki fram málsskjöl varðandi leyfi til að nota gersveppi og mjólkursýrugerla sem sýrustilla við framleiðslu á lífrænu víni. Í samræmi við D-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 eru gersveppir til vínframleiðslu og mjólkursýrugerlar leyfðir sem gerjunarvaldar. Þessir gerjunarvaldar sýna einnig sýrustillandi eiginleika. Þar eð þessir gerjunarvaldar eru hentugir staðgöngukostir fyrir aðra sýrustilla sem eru þegar leyfðir við framleiðslu á lífrænu víni ætti að leyfa notkun þeirra sem sýrustilla og breyta ætti D-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

25) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu varðandi plöntuverndarvörur ([35]) ætti notkun á etýleni til að framkalla blómgun á ananas og notkun á örverum, sem eru ekki upprunnar úr erfðabreyttum lífverum, í lífræna uppskeru að vera leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í þriðju löndum sem virk efni sem plöntuverndarvörur innihalda. Því er rétt að færa þessi efni og sérstöku skilyrðin og takmarkanir fyrir notkun þeirra á skrá í VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165.

26) Grunnefnið magnesíumvetnismetasílíkatsteinefni (talkúm E 553b) er skráð í töflunni í 1. lið I. viðauka við fram kvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Sérstaka skilyrðið sem er tilgreint í dálknum „Sérstök skilyrði og takmarkanir“ er þó ekki viðbótartakmörkun varðandi notkun þessa grunnefnis. Þessa villu ætti því að leiðrétta.

27) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

28) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

([33]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

([34]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Food (X)“, 31. janúar 2025, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/c4cef8da-34a4-48f7-9f5d-2c97f86f2a15_en?filename=egtop-report-food-x_en.pdf.

([35]) Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)“, 28. ágúst 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf; Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, „Final report on Plant Protection (IX)“, 14. desember 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/5a183a99-2e86-4add-a0ae-27fc519e5c11_en?filename=egtop-report-ppp-ix_en.pdf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 10. gr. a er bætt við:

„10. gr. a

Málsmeðferð við veitingu sérstaks leyfis fyrir notkun á vörum og efnum á ystu svæðum Sambandsins

1. Ef aðildarríki telur að vara eða efni ætti að fá sérstakt leyfi vegna notkunar á ysta svæði Sambandsins vegna sérstakra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 getur það óskað eftir því að framkvæmdastjórnin framkvæmi mat. Í þeim tilgangi skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um málsskjöl þar sem viðkomandi vöru eða efni er lýst, tilgreindar ástæður fyrir slíku sérstöku leyfi vegna sérstakra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og útskýrt hvers vegna vörur og efni, sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, eru ekki fullnægjandi til notkunar vegna sérstakra skilyrða á viðkomandi ysta svæði. Það skal tryggja að málsskjölin séu tæk til að gera þau aðgengileg öllum, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf aðildarríkja um persónuvernd.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega allar beiðnir sem um getur í 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal greina málsskjölin sem um getur í 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal einungis leyfa vöruna eða efnið, með hliðsjón af sérstöku skilyrðunum sem um getur í málsskjölunum, ef greiningin leiðir heilt yfir í ljós að:

a) slíkt sérstakt leyfi sé réttmætt á viðkomandi ysta svæði,

b) varan eða efnið sem lýst er í málsskjölunum sé í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla, viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr. 24. gr. og skilyrðið sem sett er fram í 5. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og

c) notkun vörunnar eða efnisins sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum, að því er varðar virk efni sem plöntuverndarvörur innihalda, við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

Leyfða varan eða efnið skal skráð í VI. viðauka við þessa reglugerð.

4. Þegar tveggja ára tímabilið sem um getur í 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 rennur út skal leyfið endurnýjað sjálfkrafa í önnur tvö ár, að því tilskildu að engir nýir þættir liggi fyrir og að ekkert aðildarríki eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er viðurkenndur skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafi hreyft andmælum sem réttlætir að endurmeta þurfi niðurstöðu framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr.“

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

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

4) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

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

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Í stað færslu 19C í töflunni í 1. lið I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 kemur eftirfarandi:

„19C	14807-96-6	Magnesíumvetnismetasílíkatsteinefni (talkúm E 553b)“	

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 23. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Töflunni í 2. lið er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslna „16D“ og „20D“:

„19D	23960-07-8	Lavandúlýlsenesíóat“	

b) Eftirfarandi færslum er bætt við á eftir færslunni fyrir önnur áhættulítil efni úr jurta- eða dýraríkinu *:

„32D	298-14-6	Kalíumvetniskarbónat	
38D		Ógreinótt fiðrildaferómón (asetöt)	
39D	98999-15-6	Kindamör	Notkun sem fælandi lyktarefni“
44D	14808-60-7 og 7631-86-9	Kvarssandur Kísildíoxíð	

2) Töflunni í 4. lið er breytt sem hér segir:

a) Færslur „244A“, „247A“, „249A“ and „255A og annað“ falla brott.

b) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslna „47B“ og „10E“:

„153B og annað		Ferómón og önnur boðskiptaefni“	

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar „afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu sem notaðar eru í áburði“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„Afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu	Dæmi: mjöl úr olíukökum, kakóhýði, maltspírur“

2) Í stað færslunnar „steinduft, leir og leirsteindir“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„Steinduft, sandur af náttúrulegum uppruna, leir og leirsteindir	Dæmi: perlít, sandur og vermikúlít, þ.m.t. hitameðhöndlað Perlít, sand og vermikúlít, þ.m.t. hitameðhöndlað, má einnig nota við framleiðslu á spíruðum fræjum sem óvirka lausn eins og um getur í a-lið í lið 1.3 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848“

3) Eftirfarandi færslum er bætt við á eftir færslunni „selensölt“ í töflunni:

„Koltvísýringur	Notkun til auðgunar á vatni fyrir þörungaframleiðslu í lokuðum kerfum á landi; í því tilviki skal koltvísýringur vera af matvælagæðum Koltvísýringur skal, ef fáanlegur, fenginn sem aukaafurð úr öðrum ferlum eða frá endurnýjanlegum orkugjöfum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 (*) Má einnig nota við framleiðslu í gróðurhúsum
Kalsíumasetat	Eingöngu til notkunar á laufblöð á grænmeti í gróðurhúsum og á eplatrjám til að koma í veg fyrir kalsíumskort Fengið úr kalsíumkarbónati af náttúrulegum uppruna
Kalsíumfosfat	Einungis ef fengið úr skólpseyruösku Eingöngu vörur sem uppfylla kröfurnar í reglugerð (ESB) 2019/1009
Mottur úr plöntutrefjum	Trefjar sem eru að stofni til úr plöntum, s.s. hamptrefjar, hörtrefjar, kókostrefjar Án þess að nokkrum áburði, jarðvegsbætandi efni eða næringarefni, aukefnum eða bindiefnum sé bætt við, eingöngu úr vélrænni framleiðslu Eingöngu til framleiðslu á spíruðum fræjum, sem óvirk lausn sem um getur í a-lið í lið 1.3 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 Nota skal efniviði úr lífrænni framleiðslu, ef fáanlegir
Kalsíum- og magnesíumglúkónat	Fengið úr örverugerjun

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj).“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu „11.1.6“ í töflunni í 1. lið kemur eftirfarandi:

„11.1.6	Kalsíumklóríð	Má einungis nota sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, sem er skilgreint í o-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, til að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun í samræmi við færslu 60 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 (*), þ.m.t. í formi forðastauts Kalsíumklóríð hreinsað úr náttúrulegu saltvatni, ef fáanlegt Eingöngu fyrir mjólkurkýr sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma

(*) 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).“

b) Töflunni í 2. lið er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslum er bætt við milli færslna 12.1.5 og 12.1.12:

„úr 12.1.9	Einfrumuprótín úr *Trichoderma viride* og *Aspergillus oryzae*	Eingöngu úr óerfðabreyttum stofni og ræktunarmiðli Ekki fengin úr næringarefnablöndum með tilbúnum köfnunarefnisgjöfum Fengin úr næringarefnablöndum sem koma úr lífrænni framleiðslu þegar þau eru notuð fyrir jórturdýr og aðrar plöntuætur Þegar þau eru notuð skulu froðueyðar leyfðir við lífræna framleiðslu
12.1.10	Afurðir úr *Bacillus subtilis*, prótínríkar	Eingöngu úr óerfðabreyttum stofni og ræktunarmiðli Ekki fengnar úr næringarefnablöndum með tilbúnum köfnunarefnisgjöfum Fengnar úr næringarefnablöndum sem koma úr lífrænni framleiðslu þegar þær eru notaðar fyrir jórturdýr og aðrar plöntuætur Þegar þær eru notaðar skulu froðueyðar leyfðir við lífræna framleiðslu“

ii. Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslna 12.1.12 og 13.11.1:

„úr 13.6.4	Kalsíumsterat“	

iii. Í stað færslu 13.11.1 kemur eftirfarandi:

„13.11.1	Própýlenglýkól [1,2-própandíól], [própan-1,2-díól]	Má einungis nota sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, sem er skilgreint í o-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, til að draga úr hættu á súrdoða í samræmi við færslu 61 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354, þ.m.t. í formi forðastauts Eingöngu fyrir mjólkurkýr, ær og geitur sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflunnar í a-lið 1. liðar kemur eftirfarandi:

„Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1a200	Sorbínsýra	
1k236	Maurasýra	
1k237i	Natríumformat	
1a260	Ediksýra	
1a270 1a270i	Mjólkursýrur	
1k280	Própansýra	
1a282	Kalsíumprópíónat	Má einungis nota sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, sem er skilgreint í o-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, til að draga úr hættu á doða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun í samræmi við færslu 60 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354, þ.m.t. í formi forðastauts Eingöngu fyrir mjólkurkýr sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma“
1a330	Sítrónusýra	

b) Í stað færslu „1c322, 1c322i“ í c-lið 1. liðar í töflunni kemur eftirfarandi:

„1c322, 1c322i	Lesitín	Fengið úr lífrænu hráefni Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu“

c) Töflunni í b-lið 3. liðar er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslna „3b104“ og „3b107“:

„3b105	Járn(II)fúmarat	Má einungis nota sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, sem er skilgreint í o-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, sem mótvægi við ónógan járnforða eftir fæðingu í samræmi við færslu 64 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354 Eingöngu fyrir spenagrísi sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma“

ii. Í stað færslu 3b110 kemur eftirfarandi:

„3b110	Járndextran 10%	Má einungis nota sem fóður sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, sem er skilgreint í o-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, sem mótvægi við ónógan járnforða eftir fæðingu í samræmi við færslu 64 í töflunni í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354 Ræktunarefni fyrir gerjunarferlið fyrir dextran skal vera úr óerfðabreyttum lífverum Eingöngu fyrir spenagrísi sem hafa þörf fyrir það og í takmarkaðan tíma“

d) Eftirfarandi lið er bætt við:

„5) HJÁLPAREFNI VIÐ VINNSLU

Að því er varðar hjálparefni við vinnslu, eins og þau eru skilgreind í h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, gilda sérstöku skilyrðin og takmarkanir sem sett eru fram í eftirfarandi töflu.

Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
Etanól	Eingöngu til notkunar sem útdráttarleysir til framleiðslu á prótínmjöli og einungis ef prótínmjöl úr vélrænum útdrætti er ekki fáanlegt í nægilegu magni Einungis úr gerjun, ef fáanlegt Einungis úr lífrænni framleiðslu, ef fáanlegt
Papaín	Einungis til framleiðslu á bragðbætandi innyflaafurðum fyrir framleiðslu á gæludýrafóðri sem eru skilgreindar í 18. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 Að því tilskildu að ensímið sé gert óvirkt meðan á ferlinu stendur og sé því ekki til staðar sem slíkt í bragðbætandi innyflaafurðum sem verða til og hafi engin tæknileg áhrif á vöruna Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænu hráefni“

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í stað A-hluta kemur eftirfarandi:

„A-HLUTI

Leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu sem um getur í a-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, þ.m.t. burðarefni og önnur efni sem eru notuð á sama hátt og í sama tilgangi og hjálparefni við vinnslu

Lífrænt ræktuð matvæli, sem heimilt er að bæta matvælaaukefnum í, eru innan marka þeirra leyfa sem voru veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

Sérstöku skilyrðin og takmarkanirnar sem eru sett fram í töflunni hér á eftir gilda til viðbótar við skilyrðin fyrir leyfunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

Notkun sem matvælaaukefni eða sem hjálparefni við vinnslu skal ákvörðuð í hverju tilviki fyrir sig í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og landslöggjöf um hjálparefni við vinnslu.

Að því er varðar útreikning á hlutföllum sem um getur í 5. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal reikna matvæla-aukefni, sem merkt eru með stjörnu í dálkinum „E-númer eða Einecs-númer eða hvort tveggja“ sem innihaldsefni úr landbúnaði.

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 153	Viðarkolsvart	Æt skorpa af geitaosti með ösku	
		Morbier-ostur	
E 160b(i)*	Annattóbixín	Red Leicester-ostur	
		Double Gloucester-ostur	
		Cheddar	
		Mimolette ostur	
E 160b(ii)*	Annattónorbixín	Red Leicester-ostur	
		Double Gloucester-ostur	
		Cheddar	
		Mimolette ostur	
E 170/207-439-9 og 215-279-6	Kalsíumkarbónat	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Vörur úr jurtaríkinu
E 220	Brennisteinstvíoxíð	Ávaxtavín (vín úr aldinum, öðrum en þrúgum, þ.m.t. epla- og peruvín) og mjöður með og án viðbætts sykurs 100 mg/l (hámarksgildi án tillits til uppruna, gefin upp sem SO_2 í mg/l)	
E 223	Natríummetabísúlfít	Krabbadýr	

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 224	Kalíummetabísúlfít	Ávaxtavín (vín úr aldinum, öðrum en þrúgum, þ.m.t. epla- og peruvín) og mjöður með og án viðbætts sykurs 100 mg/l (hámarksgildi án tillits til uppruna, gefin upp sem SO_2 í mg/l)	
E 250	Natríumnítrít	Kjötafurðir Einungis heimilt að nota ef sýnt hefur verið fram á með fullnægjandi hætti, að mati lögbærs yfirvalds, að annars konar tækni, sem tryggir sömu ábyrgðir og/eða viðheldur tilteknum eiginleikum vörunnar, sé ekki fáanleg Ekki í samsetningu með E252 Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_2-jón. 50 mg/kg Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_2-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar. 30 mg/kg	
E252	Kalíumnítrat	Kjötafurðir Einungis heimilt að nota ef sýnt hefur verið fram á með fullnægjandi hætti, að mati lögbærs yfirvalds, að annars konar tækni, sem tryggir sömu ábyrgðir og/eða viðheldur tilteknum eiginleikum vörunnar, sé ekki fáanleg Ekki í samsetningu með E250 Hámarksmagn sem má bæta við á meðan á framleiðslu stendur, gefið upp sem NO_3-jón. 55 mg/kg Hámarksmagn leifa frá öllum upptökum fyrir vöru sem er tilbúin til setningar á markað, gefið upp sem No_3-jón, á öllum geymsluþolstíma vörunnar. 35 mg/kg	
E 267*	Jafnað edik	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 270/200-018-0	Mjólkursýra	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Ostur Til að stjórna sýrustiginu í saltleginum við ostaframleiðslu

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 290/204-696-9	Koltvísýringur	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Vörur úr jurta- og dýraríkinu
E 296	Eplasýra	Vörur úr jurtaríkinu	
E 300	Askorbínsýra	Vörur úr jurtaríkinu Kjötafurðir (flokkur 08.3 (++)) og unnar kjötvörur (flokkur 08.2 (++)) sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í	
E 301	Natríumaskorbat	Kjötafurðir Einungis heimilt að nota í tengslum við nítröt og nítrít	
E 306*	Tókóferólauðugur kjarni	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Eingöngu sem andoxunarefni	
E 322*	Lesitín	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 325	Natríumlaktat	Vörur úr jurtaríkinu	
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
		Kjötafurðir	
E 330/201-069-1	Sítrónusýra	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Vörur úr jurta- og dýraríkinu
E 331	Natríumsítrat	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	
E 333	Kalsíumsítröt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 334	Vínsýra (L(+)-)	Vörur úr jurtaríkinu Mjöður	
E 335*	Natríumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 336*	Kalíumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 337*	Kalíumnatríumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu Frá 1. janúar 2027, einungis úr lífrænni framleiðslu	

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 341(i)	Einkalsíumfosfat	Sjálflyftandi hveiti Eingöngu sem lyftiefni	
E 392*	Útdrættir úr rósmaríni	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 400	Algínsýra	Vörur úr jurtaríkinu	
		Mjólkurafurðir	
E 401	Natríumalgínat	Vörur úr jurtaríkinu	
		Mjólkurafurðir	
		Pylsur að stofni til úr kjöti	
E 402	Kalíumalgínat	Vörur úr jurtaríkinu	
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 406	Agar	Vörur úr jurtaríkinu	
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
		Kjötafurðir	
E 407	Karragenan	Vörur úr jurtaríkinu	
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 410*	Karóbgúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 412*	Gúargúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 414*	Arabískt gúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu	
E 415	Xantangúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	
E 417*	Taragúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem þykkingarefni	

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 418*	Gellangúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt Eingöngu með miklu asýli	
E 422*	Glýseról	Plöntuseyði og bragðefni Einungis úr jurtaríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu Sem leysir og burðarefni Sem rakaefni í hlauphylkjum Sem yfirborðshúð á töflum	
E 440(i)*	Pektín	Vörur úr jurtaríkinu	
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 460/232-674-9	Sellulósi	Gelatín	Gelatín
			Vörur úr jurtaríkinu
E 464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Eingöngu sem hylkjaefni fyrir hylki	
E 500/207-838-8, 205-633-8, 208-580-9	Natríumkarbónöt	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Vörur úr jurta- og dýraríkinu
E 501/209-529-3, 206-059-0	Kalíumkarbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	Þrúgur Eingöngu sem þurrkefni til framleiðslu á þurrkuðum þrúgum
E 503	Ammóníumkarbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 504	Magnesíumkarbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 509/233-140-8	Kalsíumklóríð	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu til að framkalla storknun	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu sem fellingar-/hnattfellingarefni
		Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk Eingöngu sem stöðgari	
		Pylsur að stofni til úr kjöti Eingöngu til að framkalla storknun til að mynda garnir	

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 511/232-094-6	Magnesíumklóríð	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu til að framkalla storknun	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu sem fellingar-/hnattfellingarefni
E 516/231-900-3	Kalsíumsúlfat	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu sem burðarefni til að framkalla storknun	Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu sem fellingar-/hnattfellingarefni
E 524/215-185-5	Natríumhýdroxíð	Yfirborðsmeðhöndlað *Laugengebäck* Eingöngu sem yfirborðsmeðferð	Sykur
		Bragðefni Eingöngu sem sýrustillir	Olía úr jurtaríkinu, að undanskilinni ólífuolíu
			Plöntuprótínkjarnar
E 551/231-545-4	Kísildíoxíð	Kakó Einungis sem kekkjavarnarefni til notkunar í sjálfvirkar skömmtunarvélar	Vörur úr jurtaríkinu
		Þurrkaðar kryddjurtir og krydd í duftformi	
		Bragðefni	
		Býþétti	
E 553b	Talkúm	Vörur úr jurtaríkinu	Vörur úr jurtaríkinu
		Pylsur að stofni til úr kjöti Eingöngu sem yfirborðsmeðferð	
E 901*/232-383-7	Bývax	Sælgæti Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem húðunarefni	Vörur úr jurtaríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem leysari

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
E 903*/232-399-4	Karnúbavax	Sælgæti Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem húðunarefni	Vörur úr jurtaríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem leysari
		Sítrusávextir Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem aðferð til að milda skyldubundna kuldameðhöndlun á aldinum gegn skaðlegum lífverum í samræmi við framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 (+++)	
E 938	Argon	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	
E 939	Helíum	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	
E 941/231-783-9	Köfnunarefni	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Vörur úr jurta- og dýraríkinu
E 948	Súrefni	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	
E 968*	Erýtrítól	Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu án þess að nota jónaskiptatækni	
-/200-578-6	Etanól		Vörur úr jurta- og dýraríkinu Eingöngu sem leysir á kristöllunargrunna fyrir framleiðslu á sykri og/eða útdráttarleysi
-/200-580-7	Ediksýra		Vörur úr jurtaríkinu Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
			Fiskar Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
-/215-108-5	Bentónít		Vörur úr jurtaríkinu
			Mjöður Eingöngu sem tærunarefni

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
-/215-137-3	Kalsíumhýdroxíð		Vörur úr jurtaríkinu
-/231-595-7	Saltsýra		Gelatín
			Gouda-, Edam- og Maasdamer-ostar, Boerenkaas, Friese og Leidse Nagelkaas Eingöngu til að stjórna sýrustiginu í saltleginum við ostaframleiðslu
-/231-639-5	Brennisteinssýra		Gelatín
			Sykur
-/231-765-0	Vetnisperoxíð		Gelatín
-/232-554-6	Gelatín		Vörur úr jurtaríkinu
-/232-555-1	Kasein		Vörur úr jurtaríkinu
-/293-292-6	Fiskilím		Vörur úr jurtaríkinu
-/931-328-0	Virkt kolefni		Vörur úr jurta- og dýraríkinu
	Ammóníumhýdroxíð		Gelatín
	Díammóníumfosfat		Ávaxtavín, eplavín, peruvín og mjöður
	L(+) mjólkursýra frá gerjun		Plöntuprótínkjarnar
	Þíamínvetnisklóríð		Ávaxtavín, eplavín, peruvín og mjöður
	Kísilgúr		Vörur úr jurtaríkinu
			Gelatín
	Eggjahvítualbúmín		Vörur úr jurtaríkinu
	Humlakjarni		Vörur úr jurtaríkinu Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt Einungis í örverueyðandi tilgangi

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
	Heslihnetuskurn		Vörur úr jurtaríkinu
	Perlusteinn		Vörur úr jurtaríkinu
			Gelatín
	Fururósínkjarni		Vörur úr jurtaríkinu Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt Einungis í örverueyðandi tilgangi
	Hrísmjöl		Vörur úr jurtaríkinu
	Tannínsýra		Vörur úr jurtaríkinu Eingöngu sem hjálparefni til síunar
	Jurtaolíur		Vörur úr jurta- og dýraríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu Eingöngu sem smurningsefni, leysari eða froðueyðir
	Edik		Vörur úr jurtaríkinu Einungis úr lífrænni framleiðslu
			Fiskar Einungis úr lífrænni framleiðslu
	Vatn		Vörur úr jurta- og dýraríkinu Neysluvatn í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184 (++++).

E-númer eða Einecs-númer (+) eða hvort tveggja	Heiti	Lífrænt ræktuð matvæli sem nota má aukefnið eða hjálparefnið við vinnslu í og sérstök skilyrði og takmarkanir	
		Notkun sem aukefni	Notkun sem hjálparefni við vinnslu
	Viðartrefjar		Vörur úr jurta- og dýraríkinu Takmarka skal uppruna viðar við vottaðan við úr sjálfbærri skógrækt Viður sem er notaður skal ekki innihalda eitraða efnisþætti (frá meðhöndlun eftir uppskeru, eiturefni úr náttúrulegu umhverfi eða eiturefni frá örverum)

(+) Evrópuskrá yfir hrein efni á markaði (Stjtíð. ESB C 146, 15.6. 1990, bls. 4).
(++) Matvælaflokkar í D-hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).
(+++) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 frá 28. nóvember 2019 um að koma á samræmdum skilyrðum við framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 að því er varðar verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 690/2008 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2019 (Stjtíð. ESB L 319, 10.12.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/oj).
(++++) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184 frá 16. desember 2020 um gæði neysluvatns (Stjtíð. ESB L 435, 23.12.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).“

2) Í töflunni í C-hluta er eftirfarandi færslum bætt við á eftir færslunni „jurtaolíur“:

„Hvatar til gerjunar	X		Næringarefni úr gerkjarna eða sjálfrofnum gerefnum Allt að 5% af næringarefnablöndunni, reiknað sem þyngd þurrefnis“

3) Töflunni í D-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar „Gersveppir til vínframleiðslu“ kemur eftirfarandi:

„Gersveppir til vínframleiðslu		A-hluti, tafla 2, liður 1.11 A-hluti, tafla 2, liður 9.1	Varðandi staka gerstofna: úr lífrænni framleiðslu ef aðgengilegir“

b) Í stað færslunnar „Mjólkursýrugerlar“ kemur eftirfarandi:

„Mjólkursýrugerlar		A-hluti, tafla 2, liður 1.12 A-hluti, tafla 2, liður 9.2“	

V. VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

Vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins skv. 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

A-HLUTI

VÖRUR OG EFNI SEM ERU LEYFÐ TIL NOTKUNAR VIÐ LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU Í ÞRIÐJU LÖNDUM

Virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörur

Virk efni sem eru skráð í töflunni hér á eftir má nota við lífræna framleiðslu í þriðju löndum, að því tilskildu að þau séu í samræmi við löggjöf viðkomandi þriðja lands, séu undanþegin hámarksgildum leifa í samræmi við leiðbeiningar Alþjóða-matvælaskrárinnar CXG 97-2022 (*), séu skráð í IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (**) eða að sértæk hámarksgildi leifa hafi verið fastsett í þeirri reglugerð. Þau falla undir samsvarandi sérstök skilyrði og takmarkanir sem sett eru fram í þeirri töflu.

CAS-númer	Heiti virka efnisins	Sérstök skilyrði og takmarkanir
	Örverur, þ.m.t. veirur, þegar þær eru notaðar sem varnarlífverur	Ekki úr erfðabreyttum lífverum Ekki framleitt með notkun ræktunarefna úr erfðabreyttum lífverum
74-85-1	Etýlen	Til að framkalla blómgun á ananas

B-HLUTI

VÖRUR OG EFNI SEM ERU LEYFÐ TIL NOTKUNAR VIÐ LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU Á YSTU SVÆÐUM SAMBANDSINS

Virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörur

Virk efni sem eru skráð í töflunni hér á eftir má nota við lífræna framleiðslu á ystu svæðum Sambandsins, að því tilskildu að þau séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og, eftir atvikum, við ákvæði landslaga sem byggjast á lögum Sambandsins.

(*) https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en.

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1337 **2026/EES/10/39**

frá 10. júlí 2025

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn (*)

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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni 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) Í október 2023 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur sem eru notaðar til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er pólývínýlpólýpýrrólídón (E 1202) leyft sem matvælaaukefni til notkunar eftir þörfum í matvælaflokki 11.4.3 „Borðsætuefni í töfluformi“ og fyrir fæðubótarefni í töfluformi og í formi húðaðra taflna í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“. Samkvæmt III. viðauka við þá reglugerð er pólývínýlpólýpýrrólídón (E 1202) leyft sem matvælaaukefni til notkunar sem burðarefni eftir þörfum í sætuefni.

5) Þegar pólývínýlpólýpýrrólídón (E 1202) er notað sem burðarefni í töflur tryggir það snurðulaust framleiðsluferli vegna eiginleika þess til að fljóta sem gerir það kleift að stjórna samsetningu og þyngd taflna. Töflurnar sem verða til eru sterkar, vel lagaðar og festast ekki við pressunaráhöldin. Það auðveldar einnig skjóta og skilvirka uppleysingu taflnanna í vatni og gefur eggjaskurninni mattari og jafnari lit.

6) Hinn 10. ágúst 2020 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegu áliti um endurmat á pólývínýlpýrrólídóni (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202) sem matvælaaukefnum og um rýmkun á notkun pólývínýlpýrrólídóns (E 1201) ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það væri ekki þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku fyrir pólývínýlpýrrólídón (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídón (E 1202) og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn pólývínýlpýrrólídóns (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídóns (E 1202) sem matvælaaukefna. Samkvæmt yfirlýsingu um hugtakaramma fyrir áhættumat á tilteknum matvælaaukefnum sem eru endurmetin samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1337, 11.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, 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.

([3]) EFSA FAF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni), „Scientific Opinion on the re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6215. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215.

([4]) („Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“) er niðurstaðan „ekki er þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku“ notuð 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.

7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í III. 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 umsækjandinn sýndi fram á að fæðutengd viðbótarváhrif frá pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202), þegar það er notað í litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn, voru óveruleg og ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna er því ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Því þykir rétt að leyfa notkun á pólývínýlpólýpýrrólídóni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur sem eru notaðar til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) EFSA ANS Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli), „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, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

VIÐAUKI

Í 1. hluta (Burðarefni í matvælaaukefni) III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á milli færslnanna fyrir „E 1202, pólývínýlpólýpýrrólídón“ og „E 322 lesitín“:

	„E 1202	Pólývínýlpólýpýrrólídón	*eftir þörfum*	Litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/234 **2026/EES/10/40**

frá 15. janúar 2024

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 4. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008. Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar þessi skrá var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirliggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Rekstraraðilarnir sem bera ábyrgð á að setja eftirfarandi átta efni á markað sem bragðefni, sem Matvælaöryggisstofnunin fór fram á að frekari vísindagögn yrðu lögð fram fyrir, lögðu þó ekki fram tilskilin gögn og drógu viðkomandi umsóknir sínar til baka: 2-fenýlpent-2-enal (FL nr. 05.175), 2-fenýl-4-metýl-2-hexenal (FL nr. 05.222), 2-(sek-bútýl)–4,5-dímetýl-3-þíasólín (FL nr. 15.029), 4,5-dímetýl-2-etýl-3-þíasólín (FL nr. 15.030), 2,4-dímetýl-3-þíasólín (FL nr. 15.060), 2-ísóbútýl-3-þíasólín (FL nr. 15.119), 5-etýl-4-metýl-2-(2-metýlprópýl)-þíasólín (FL nr. 15.130) og 5-etýl-4-metýl-2-(2-bútýl)-þíasólín (FL nr. 15.131) (hér á eftir nefnd efnin sem um er að ræða).Því ætti að fjarlægja efnin sem um er að ræða af skrá Sambandsins yfir bragðefni.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/234, 16.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 268/2025 frá 5. Desember 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. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

5) Það ætti að vera heimilt að setja matvæli, sem einhverju af efnunum sem um er að ræða hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað í Sambandinu eða sem hafa verið send frá þriðju löndum og voru í umflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð tók gildi, á markað í Sambandinu til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Þessi umbreytingarráðstöfun ætti ekki að gilda um blöndur sem einhverju af efnunum sem um er að ræða hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur matvæla, sem nota þessar efnablöndur sem innihaldsefni, þekkja samsetningu þeirra þegar þeir nota þær.

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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1334/2008

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Matvæli sem einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í og voru sett á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli sem eru flutt inn í Sambandið og einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið í gegnumflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. Umbreytingarráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um blöndur, sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar, sem einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að blöndur séu blöndur af einu eða fleiri bragðefnum sem einnig má bæta í öðrum innihaldsefnum matvæla, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 falla eftirfarandi færslur brott:

05.175	2-fenýlpent-2-enal	3491-63-2					2	EFSA
05.222	2-fenýl-4-metýl-2- hexenal	26643-92-5					2	EFSA
15.029	2-(sek-bútýl)-4,5-dímetýl-3-þíasólín	65894-82-8	1059				2	EFSA
15.030	4,5-dímetýl-2-etýl-3-þíasólín	76788-46-0	1058				2	EFSA
15.060	2,4-dímetýl-3-þíasólín	60755-05-7					2	EFSA
15.119	2-ísóbútýl-3-þíasólín	39800-92-5					2	EFSA
15.130	5-etýl-4-metýl-2-(2-metýlprópýl)-þíasólín	83418-53-5	1761				2	EFSA
15.131	5-etýl-4-metýl-2-(2-bútýl)-þíasólín	83418-54-6	1762				2	EFSA

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/238 **2026/EES/10/41**

frá 15. janúar 2024

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að innleiða takmarkanir á notkun tiltekinna bragðefna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirliggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni en með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út.

5) Meðal efna sem eru á skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni en eru auðkennd með vísun í neðanmálsgrein þar sem þess er krafist að Matvælaöryggisstofnunin ljúki við matið eru eftirfarandi þrjú efni í mati á hópi bragðefna 216 (FGE.216): 2-fenýlkrótónaldehýð (FL nr. 05.062), 5-metýl-2-fenýlhex-2-enal (FL nr. 05.099) og 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL nr. 05.100). Matvælaöryggisstofnunin fór fram á að frekari vísindagögn yrðu lögð fram fyrir þessi efni, sem umsækjendurnir lögðu fram síðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/238, 16.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 268/2025 frá 5. Desember 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. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

6) Í vísindalegu áliti sínu frá 29. júní 2022 ([4]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu að dæmigerða efnið fyrir hópinn, 2-fenýlkrótónaldehýð (FL nr. 05.062), framkallaði mislitnunarverkun. Þar eð fyrirliggjandi smákjarnarannsóknir í lífi voru ófullnægjandi er ekki unnt að útiloka mögulega mislitnun í lífi fyrir 2-fenýlkrótónaldehýð (FL nr. 05.062), 5-metýl-2-fenýlhex-2-enal (FL nr. 05.099) og 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL nr. 05.100).

7) Eftir þetta álit og í því skyni að meta enn frekar öryggi þessara þriggja efna skuldbundu rekstraraðilar, sem hafa hagsmuna að gæta, sig til að leggja fram frekari gögn sem myndu gera það kleift að gera ítarlegt mat á mislitnun í lífi fyrir þessi þrjú efni ([5]).

8) Meðan beðið er eftir að Matvælaöryggisstofnunin endurmeti viðbótargögnin frá rekstraraðilum sem hafa hagsmuna að gæta og til að fylgja eftir vísindalega álitinu frá 29. júní 2022 þykir einnig rétt að takmarka skilyrðin fyrir notkun 2-fenýlkrótónaldehýðs (FL nr. 05.062), 5-metýl-2-fenýlhex-2-enals (FL nr. 05.099) og 4-metýl-2-fenýlpent-2-enals (FL nr. 05.100) við núverandi notkun.

9) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

10) Það ætti að vera heimilt að setja matvæli sem uppfylla ekki nýju skilyrðin, sem einhverju af efnunum sem um er að ræða hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað í Sambandinu eða sem hafa verið send frá þriðju löndum og voru í umflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð tók gildi, á markað í Sambandinu til síðasta dags lágmarks-geymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Þessi umbreytingarráðstöfun ætti ekki að gilda um blöndur sem einhverju af efnunum, sem um er að ræða, hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur matvæla, sem nota þessar efnablöndur sem innihaldsefni, þekkja samsetningu þeirra þegar þeir nota þær.

11) Af ástæðum sem varða samræmingu við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([6]) og til að taka tillit til takmarkana sem svara til matvælaflokkanna sem Matvælaöryggisstofnunin notaði við váhrifamatið ætti að skipta matvælaflokkunum sem eru skráðir í 1. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 út fyrir matvælaflokkana sem eru skráðir í D-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

12) Bæta ætti við nýrri neðanmálsgrein í 8. dálk í skrá Sambandsins, undir 1. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, til að tilgreina þörf fyrir viðbótargögn ef viðbótargagna er vænst til að ljúka að fullu við mat Matvælaöryggisstofnunarinnar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1334/2008

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([4]) „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 216 Revision 2 (FGE.216Rev2): consideration of the genotoxicity potential of α,β-unsaturated 2-phenyl-2-alkenals from subgroup 3.3 of FGE.19“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7420, doi:10.2903/j.efsa.2022.7420. Aðgengilegt á Netinu: https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7420

([5]) Bréf frá IOFI/EFFA til DG Sante – „EFSA Opinion 216 Rev2 (*EFSA Journal* (2022; 20(8) 7420)) – follow-up IOFI/EFFA letter: confirmation of follow-up testing and anticipated timings“. Ares(2022)8489668

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Matvæli, sem einhverju þeirra bragðefna sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð hefur verið bætt í, sem uppfylla ekki þau skilyrði sem sett eru fram í þeim viðauka og sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli, sem einhverju þeirra bragðefna sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð hefur verið bætt í og sem uppfylla ekki þau skilyrði sem sett eru fram í þeim viðauka og hafa verið flutt inn í Sambandið frá þriðja landi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið í gegnumflutningi til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

3. Umbreytingarráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um blöndur, sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar, sem einhverju af þeim bragðefnum sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð hefur verið bætt í.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að blöndur séu blöndur af einu eða fleiri bragðefnum sem einnig má bæta í öðrum innihaldsefnum matvæla, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflunnar sem inniheldur skrána yfir matvælaflokka kemur eftirfarandi:

„Númer flokks	Matvælaflokkur
0.	**Allir matvælaflokkar**
01.	**Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra**
01.1	Óbragðbætt, gerilsneydd og dauðhreinsuð mjólk (þ.m.t. leifturhituð mjólk)
01.2	Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. náttúrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauðhreinsuðum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun
01.3	Óbragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun
01.4	Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur
01.5	Þurrmjólk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/114/EB
01.6	Rjómi og rjómaduft
01.6.1.	Óbragðbættur gerilsneyddur rjómi (að undanskildum fituskertum rjóma)
01.6.2.	Óbragðbættar rjómaafurðir með lifandi gerlum og staðgönguefni sem innihalda minna en 20% fitu
01.6.3.	Aðrar tegundir rjóma
01.7	Ostur og ostaafurðir
01.7.1.	Óþroskaður ostur að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16
01.7.2.	Þroskaður ostur
01.7.3.	Ætar ostaskorpur
01.7.4.	Mysuostur
01.7.5.	Bræddur ostur
01.7.6.	Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)
01.8	Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki
01.9	Æt kaseinöt
02.	Fita og olíur og ýrðar fitu- og olíulausnir
02.1	Fita og olíur sem eru að mestu leyti vatnsfríar (að undanskildri vatnsfrírri mjólkurfitu)
02.2	Ýrðar fitu- og olíulausnir, aðallega af gerðinni „vatn í olíu“
02.2.1.	Smjör og smjörþykkni og smjörolía og vatnsfrí mjólkurfita
02.2.2.	Aðrar ýrðar fitu- og olíulausnir, þ.m.t. smurálegg eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1234/2007, og fljótandi ýrulausnir
02.3	Pönnuúði úr jurtaolíu
03.	Ís til neyslu
04.	Aldin og grænmeti

04.1	Óunnin aldin og grænmeti
04.1.1.	Heil fersk aldin og grænmeti
04.1.2.	Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti
04.1.3.	Frosin aldin og grænmeti
04.2	Unnin aldin og grænmeti
04.2.1.	Þurrkuð aldin og grænmeti
04.2.2.	Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi
04.2.3.	Aldin og grænmeti, niðursoðin í dósir eða krukkur
04.2.4.	Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildum afurðum sem falla undir 5.4
04.2.4.1.	Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildu ávaxtamauki
04.2.4.2.	Ávaxtamauk, að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16
04.2.5.	Sultur, hlaup og marmelaði og svipaðar vörur
04.2.5.1.	Sultur í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB
04.2.5.2.	Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB
04.2.5.3.	Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti
04.2.5.4.	Hnetusmjör og smurálegg úr hnetum
04.2.6.	Unnar kartöfluafurðir
05.	Sælgæti
05.1	Kakó- og súkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB
05.2	Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt
05.3	Tyggigúmmí
05.4	Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4
06.	Korn og kornafurðir
06.1	Grjón, heil, brotin eða í flögum
06.2	Mjöl og aðrar malaðar afurðir og sterkja
06.2.1.	Mjöl
06.2.2.	Sterkja
06.3	Morgunkorn
06.4	Pasta
06.4.1.	Ferskt pasta
06.4.2.	Þurrkað pasta
06.4.3.	Ferskt, forsoðið pasta
06.4.4.	Kartöflubollur (ít. gnocchi)
06.4.5.	Fyllingar í fylltu pasta (ravioli (ít.) og svipað)
06.5	Núðlur
06.6	Soppur

06.7	Forsoðnar eða unnar kornvörur
07.	Kaffibrauð
07.1	Brauð og smábrauð
07.1.1.	Brauð framleitt eingöngu með eftirfarandi innihaldsefnum: hveitimjöli, vatni, geri eða súrdeigi, salti
07.1.2.	Pain courant français; Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek
07.2	Fínt kaffibrauð
08.	**Kjöt**
08.1	Nýtt kjöt annað en unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004
08.2	Unnin kjötvara eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004
08.3	Kjötafurðir
08.3.1.	Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar
08.3.2.	Hitameðhöndlaðar kjötafurðir
08.3.3.	Garnir og gervigarnir, þekjuefni og skraut fyrir kjöt
08.3.4.	Hefðbundnar kjötafurðir og kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt
08.3.4.1.	Hefðbundnar, pækilverkaðar kjötafurðir (kjötafurðirnar eru verkaðar með því að leggja þær í pækil sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti)
08.3.4.2.	Hefðbundnar þurrsaltaðar afurðir. (Við þurrsöltun er þurr saltblanda, sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti, sett á allt yfirborð kjötsins og því næst kemur jöfnunar-/ þroskunartími)
08.3.4.3.	Aðrar hefðbundnar afurðir og afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt (þ.m.t. pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)
09.	Fiskur og lagarafurðir
09.1	Óunninn fiskur og lagarafurðir
09.1.1.	Óunninn fiskur
09.1.2.	Óunnin lindýr og krabbadýr
09.2	Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr
09.3	Fiskhrogn
10.	Egg og eggjaafurðir
10.1	Óunnin egg
10.2	Unnin egg og eggjaafurðir
11.	Sykrur, síróp, hunang og borðsætuefni
11.1	Sykrur og síróp eins og skilgreint er í tilskipun 2001/111/EB
11.2	Aðrar sykrur og síróp
11.3	Hunang eins og það er skilgreint í tilskipun 2001/110/EB
11.4	Borðsætuefni
11.4.1.	Borðsætuefni í fljótandi formi
11.4.2.	Borðsætuefni í duftformi
11.4.3.	Borðsætuefni í töfluformi
12.	Salt, krydd, súpur, sósur, salöt og prótínafurðir

12.1	Salt og saltlíki
12.1.1.	Salt
12.1.2.	Saltlíki
12.2	Krydd, kryddjurtir, kryddblöndur
12.2.1.	Kryddjurtir og krydd
12.2.2.	Kryddblöndur og bragðbætar
12.3	Edik og þynnt ediksýra (þynnt með vatni í 4–30% miðað við rúmmál)
12.4	Sinnep
12.5	Súpur og seyði
12.6	Sósur
12.7	Salöt og ósætt smurálegg
12.8	Ger og gerafurðir
12.9	Prótínafurðir, að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 1.8
13.	**Matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun 2009/39/EB**
13.1	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
13.1.1.	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ([1])
13.1.2.	Stoðblöndur eins og skilgreint er í tilskipun 2006/141/EB
13.1.3.	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([2])
13.1.4.	Önnur matvæli fyrir smábörn
13.1.5.	Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB ([3]) og sérstakar blöndur fyrir ungbörn
13.1.5.1.	Sérfæða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn
13.1.5.2.	Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB
13.2	Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)
13.3	Sérfæða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)
13.4	Matvæli sem henta fólki sem er með glútenóþol, eins og skilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 ([4])
14.	**Drykkjarvörur**
14.1	Óáfengir drykkir

14.1.1.	Vatn, þ.m.t. náttúrulegt ölkelduvatn eins og skilgreint er í tilskipun 2009/54/EB, og uppsprettuvatn og allt annað vatn sem er tappað á flöskur eða sett í umbúðir
14.1.2.	Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetissafar
14.1.3.	Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur
14.1.4.	Bragðbættar drykkjarvörur
14.1.5.	Kaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffiífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffiíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða
14.1.5.1.	Kaffi, kaffikjarni
14.1.5.2.	Annað
14.2	Áfengir drykkir, að meðtöldum óáfengum og lítið áfengum hliðstæðum drykkjum
14.2.1.	Bjór og maltdrykkir
14.2.2.	Vín og aðrar afurðir sem eru skilgreind í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013
14.2.3.	Eplasítri og perusítri
14.2.4.	Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)
14.2.5.	Mjöður
14.2.6.	Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2019/787
14.2.7.	Kryddblandaðar vínafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 251/2014
14.2.7.1.	Kryddvín
14.2.7.2.	Drykkir, að stofni til úr kryddvíni
14.2.7.3.	Hanastél, blönduð með kryddvíni
14.2.8.	Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum, ásamt öðrum áfengum drykkjum, að stofni til úr eimuðu alkóhóli, með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
15.	**Kryddaðir smáréttir, tilbúnir til átu, og nasl**
15.1	Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju
15.2	Unnar hnetur
16.	**Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4**
17.	**Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB**
17.1	Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn
17.2	Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn
18.	**Unnin matvæli sem ekki falla undir flokk 1 til 17, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn**

([1]) Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16.
([3]) Stjtíð. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29.
([4]) Stjtíð. ESB L 16, 21.1.2009, bls. 3.“

b) Í 8. dálki (neðanmálsgreinar) er eftirfarandi neðanmálsgrein bætt við:

„(5) frekari vísindagögn skulu lögð fram, innan tímaramma sem samið hefur verið um við þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar, til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við matið.“

2) Í stað færslna 05.062, 05.099 og 05.100 í töflu 1 í 2. þætti kemur eftirfarandi:

„05.062	2-fenýlkrótónaldehýð	4411-89-6	1474	670		Í flokki 1.4 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 1.7 – hámark 1,40 mg/kg Í flokki 1.8 – hámark 1,30 mg/kg Í flokki 2.1, 2.2, 2.3 – hámark 1,60 mg/kg Í flokki 3.0 – hámark 1,15 mg/kg Í flokki 4.2 – hámark 0,05 mg/kg Í flokki 4.2.2 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 4.2.5 – hámark 0,30 mg/kg Í flokki 5.1 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 5.2 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 5.4 – hámark 1,10 mg/kg Í flokki 6.3 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 6.4 – hámark 0,04 mg/kg Í flokki 6.6 – hámark 0,30 mg/kg Í flokki 6.7 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 7.1 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 7.2 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 8.2, 8.3 – hámark 0,80 mg/kg Í flokki 9.2, 9.3 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 10.2 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 11.2 – hámark 1,5 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 12.3 – hámark 1,80 mg/kg Í flokki 12.4 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 12.5 – hámark 0,40 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 1,90 mg/kg	5	EFSA

						Í flokki 12.7 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 12.9 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 13.2, 13.3, 13.4 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 14.1 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 14.2.1 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 14.2.2 – hámark 0,30 mg/kg Í flokki 14.2.5 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 14.2.6 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 15.0 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 16 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 18.0 – hámark 0,40 mg/kg		
05.099	5-metýl-2-fenýlhex-2-enal	21834-92-4	1472	10365		Í flokki 1.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 1.7 – hámark 3,20 mg/kg Í flokki 1.8 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 2.1, 2.2, 2.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 3.0 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 4.2 – hámark 1,10 mg/kg Í flokki 4.2.2 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 4.2.5 – hámark 2,70 mg/kg Í flokki 5.1 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 6.3 – hámark 2,10 mg/kg Í flokki 6.4 – hámark 0,30 mg/kg Í flokki 6.6 – hámark 3,00 mg/kg Í flokki 6.7 – hámark 0,06 mg/kg Í flokki 7.1 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 7.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 8.2, 8.3 – hámark 0,20 mg/kg	5	EFSA

						Í flokki 9.2, 9.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 10.2 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 11.1 – hámark 2,40 mg/kg Í flokki 11.2 – hámark 5 mg/kg Í flokki 11.4 – hámark 0,02 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 12.3 – hámark 3,00 mg/kg Í flokki 12.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 12.5 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 1,60 mg/kg Í flokki 12.7 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 12.9 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 13.2, 13.3, 13.4 – hámark 1,10 mg/kg Í flokki 14.1 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 14.2.1 – hámark 1,25 mg/kg Í flokki 14.2.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 14.2.5 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 14.2.6 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 15.0 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 16 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 17 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 18.0 – hámark 2,30 mg/kg		
05.100	4-metýl-2-fenýlpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366		Í flokki 1.4 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 1.7 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 1.8 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 2.1, 2.2, 2.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 3.0 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 4.2 – hámark 0,09 mg/kg Í flokki 4.2.2 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 4.2.5 – hámark 0,20 mg/kg	5	EFSA

						Í flokki 5.1 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 5.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 6.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 6.4 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 6.6 – hámark 3,00 mg/kg Í flokki 6.7 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 7.1 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 7.2 – hámark 5,00 mg/Kg Í flokki 8.2, 8.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 9.2, 9.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 10.2 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 11.2 – hámark 0,10 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 0,90 mg/kg Í flokki 12.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.4 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.5 – hámark 0,80 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.7 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.9 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 13.2, 13.3, 13.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 14.2.1 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.2 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.5 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.6 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 15.0 – hámark 1,8 mg/kg Í flokki 16 – hámark 4,00 mg/kg Í flokki 17 – hámark 0,60 mg/kg“		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/826 **2026/EES/10/42**

frá 17. apríl 2023

um kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til orkunotkunar þeirra þegar slökkt er á þeim, þau eru í reiðuham og þegar þau eru í nettengdum reiðuham samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og (EB) nr. 107/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 2009/125/EB á framkvæmdastjórnin að setja kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur sem eru umtalsverður hluti sölu og viðskipta í ESB og hafa veruleg umhverfisáhrif og búa yfir miklum möguleikum á að draga úr umhverfisáhrifum með vali á hönnun, án þess að það hafi í för með sér óhóflegan kostnað.

2) Í orðsendingu COM(2016)773 ([2]) eru tilgreind forgangsverkefni samkvæmt rammanum um visthönnun og orkumerkingar fyrir tímabilið 2016-2019. Í vinnuáætluninni um visthönnun frá 2016 eru tilgreindir orkutengdir vöruflokkar sem teljast forgangsmál í tengslum við framkvæmd undirbúningsrannsókna og mögulega samþykkt framkvæmdarráðstafana, sem og endurskoðun á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 ([3]).

3) Orkunotkun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota þegar slökkt er á þeim, þau eru í reiðuham eða nettengdum reiðuham er ein af þeim ráðstöfunum sem tilgreindar eru í orðsendingunni, með áætlaðan endanlegan árlegan orkusparnað sem nemur 4 TWh fyrir árið 2030, sem samsvarar samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur 1,36 milljónum tonna af koltvísýringsígildum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 103, 18.4.2023, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 30. nóvember 2016, vinnuáætlun um visthönnun 2016-2019, COM(2016) 773 lokagerð.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 frá 17. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til aflþarfar þeirra í reiðuham og þegar slökkt er á þeim sem og í nettengdum reiðuham (Stjtíð. ESB L 339, 18.12.2008, bls. 45).

4) Með ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1275/2008 kom framkvæmdastjórnin á kröfum varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til orkunotkunar þeirra þegar slökkt er á þeim og þegar þau eru í reiðuham og bætti við kröfum varðandi orkunotkun þeirra í nettengdum reiðuham í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 801/2013 ([4]). Samkvæmt þessum reglugerðum á framkvæmdastjórnin að endurskoða kröfurnar varðandi visthönnun í ljósi tækniframfara.

5) Framkvæmdastjórnin hefur endurskoðað reglugerð (EB) nr. 1275/2008 og gert tækni-, umhverfis- og efnahagsgreiningu á orkunotkun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota þegar slökkt er á þeim, þegar þau eru í reiðuham eða í nettengdum reiðuham, sem og greiningu á hegðun notenda við raunverulegar aðstæður. Endurskoðunin fór fram í nánu samstarfi við hagsmunaaðila og hlutaðeigandi aðila frá Sambandinu og þriðju löndum. Niðurstöður endurskoðunarinnar voru gerðar opinberar og kynntar á samráðsvettvanginum um visthönnun, sem komið var á fót með 18. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6) Endurskoðunin sýnir ávinninginn af áframhaldandi og bættum kröfum, sem eru aðlagaðar að tækniframförum, að því er varðar orkunotkun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota þegar slökkt er á þeim, þegar þau eru í reiðuham og í nettengdum reiðuham.

7) Árleg orkunotkun vara, sem falla undir þessa reglugerð í Evrópusambandinu, þegar slökkt er á þeim, þegar þær eru í reiðuham og í nettengdum reiðuham var við endurskoðunina áætluð 59,4 TWh á árinu 2015, sem samsvarar losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur 23,8 milljónum tonna af koltvísýringsígildum. Búist er við, miðað við óbreyttar aðstæður, að þessi orkunotkun verði orðin minni árið 2030, einkum vegna beitingar í áföngum á kröfum varðandi visthönnun sem voru innleiddar með reglugerð (ESB) nr. 801/2013. Hins vegar er þess vænst að hægar dragi úr henni nema gildandi kröfur varðandi visthönnun verði uppfærðar.

8) Beiting þessarar reglugerðar ætti að takmarkast við vörur til heimilis- og skrifstofunota sem eru ætlaðar til notkunar á heimilum og sem samsvara, ef um er að ræða upplýsingatæknibúnað, búnaði í flokki B eins sett er fram í staðli EN 55022:2010.

9) Taka ætti notkunarham, sem ekki fellur undir þessa reglugerð, svo sem ACPI S3-ham tölva, til athugunar í framkvæmdarráðstöfunum, sem varða tiltekna vöru, samkvæmt tilskipun 2009/125/EB.

10) Ef hægt er ætti að tilgreina í framkvæmdarráðstöfunum, sem varða tiltekna vöru, kröfur varðandi þegar slökkt er á búnaði, hann er í reiðuham og nettengdum reiðuham, samkvæmt tilskipun 2009/125/EB, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers vöruflokks og möguleikans á að ná fram frekari orkusparnaði og sparnaði í losun gróðurhúsalofttegunda.

11) Vörur með ytri lágspennuaflgjafa, sem voru undanþegnar gildissviði reglugerðar (EB) nr. 1275/2008 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 278/2009 ([5]), eru í örri þróun með tilliti til virkni þeirra og eru í síauknum mæli settar á markað í Sambandinu. Þær ættu því að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar til að tryggja frekari orkusparnað og jöfn samkeppnisskilyrði fyrir framleiðendur.

12) Færanlegar rafhlöðuknúnar vörur með hleðslurás, sem þarf að stinga í samband til að hlaða, ættu að falla undir þessa reglugerð þar sem þær eru háðar raforku frá rafveitu.

13) Vörur sem eru með hleðslurás, sem nota afl þegar slökkt er á þeim og þegar þær eru í reiðuham, þegar ekki er verið að hlaða rafhlöðuna, undir gildissvið þessarar reglugerðar til að tryggja orkusparnað.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 801/2013 frá 22. ágúst 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1275/2008 að því er varðar kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til aflþarfar þeirra í reiðuham eða þegar slökkt er á þeim og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 642/2009 að því er varðar kröfur varðandi visthönnun á sjónvörpum (Stjtíð. ESB L 225, 23.8.2013, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 278/2009 frá 6. apríl 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun ytri aflgjafa með tilliti til aflþarfar þeirra í lausagangi og meðalnýtni við álag (Stjtíð. ESB L 93, 7.4.2009, bls. 3).

14) Prentunarbúnaður, sem framkallar útprent á pappírsformi eða öðrum miðli, út frá rafrænu ílagi, ætti að falla undir þessa reglugerð til að tryggja orkusparnað, en þrívíður prentunarbúnaður ætti fyrst um sinn að vera undanskilinn þessari reglugerð.

15) Einfaldir aðgangskassar, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 107/2009 ([6]), eru ekki lengur umtalsverður hluti markaðarins og eftirstandandi aflnotkun þeirra í reiðuham eða þegar slökkt er á þeim ætti að falla undir þessa reglugerð. Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 107/2009 úr gildi.

16) Með tilliti til þess að það er oft slökkt í lengri tíma á rafknúnum, stillanlegum húsgögnum og vélknúnum byggingar hlutum eða þau eru höfð í reiðuham eða nettengdum reiðuham í lengri tíma býður það upp á mikla möguleika á að minnka orkunotkun þeirra meðan þau eru í slíkum hömum. Þau ættu því að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

17) Kröfur varðandi visthönnun ættu að samræma innan ESB gildin að því er varðar orkunotkun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota þegar slökkt er á þeim, þegar þau eru í reiðuham og í nettengdum reiðuham. Þetta mun stuðla að starfsemi innri markaðarins. Þetta ætti einnig að bæta þann árangur í umhverfismálum sem raf- og rafeindatæki til heimilis- og skrifstofunota skila.

18) Mæla ætti viðeigandi mæliþætti vara með áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum mæliaðferðum. Þessar mæliaðferðir ættu að taka tillit til viðurkenndra mæliaðferða, sem byggja á nýjustu tækni, og, ef þeir eru fyrir hendi, samhæfðra staðla, sem evrópskar staðlastofnanir hafa samþykkt og taldar eru upp í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([7]).

19) Í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB ætti í þessari reglugerð að tilgreina gildandi aðferðir við samræmismat.

20) Til að auka skilvirkni og trúverðugleika þessarar reglugerðar og til að vernda neytendur ætti að banna að vörur, sem breyta frammistöðu sinni sjálfkrafa við prófunarskilyrði í þeim tilgangi að ná betri gildum fyrir einhvern þeirra mæliþátta sem tilgreindir eru í þessari reglugerð, séu settar á markað.

21) Til viðbótar við þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti, í samræmi við 2. lið 3. hluta I. viðauka tilskipunar 2009/125/EB, að veita viðmiðanir um bestu, aðgengilegu tækni til að tryggja víðtækan og greiðan aðgang að upplýsingum um þann árangur í umhverfismálum sem vörur, sem falla undir þessa reglugerð, skila á vistferli sínum.

22) Við endurskoðun á þessari reglugerð ætti að meta hversu viðeigandi og skilvirk ákvæði hennar eru til þess að ná tilskildum markmiðum.

23) Með tilliti til gildissviðs nýrra og breyttra krafna varðandi visthönnun, sem settar eru fram í þessari reglugerð, og til að tryggja skýrleika ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1275/2008 úr gildi.

24) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 107/2009 frá 4. febrúar 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB um kröfur varðandi visthönnun á einföldum aðgangskössum (set-top boxes) (Stjtíð. ESB L 36, 5.2.2009, bls. 8).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð eru settar fram kröfur varðandi visthönnun með tilliti til orkunotkunar búnaðar þegar slökkt er á honum, hann er í reiðuham og þegar hann er í nettengdum reiðuham, með það fyrir augum að setja á markað eða taka í notkun raf- og rafeindatæki til heimilis- og skrifstofunota.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka eins og hér segir:

1) „raf- og rafeindatæki til heimilis- og skrifstofunota“ eða „búnaður“: orkutengdar vörur sem eru tilgreindar í II. viðauka sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

   a) þær eru háðar raforku frá rafkerfinu til þess að geta virkað eins og til er ætlast,

   b) þær eru hannaðar til notkunar við málspennu sem fer ekki yfir 250 V,

2) „rafveita“: raforkudreifing frá dreifikerfinu við 230 (± 10%) volta riðstraum við 50 Hz,

3) „reiðuhamur“: ástand þar sem búnaður er tengdur rafkerfinu, er háður raforku frá rafkerfinu til þess að geta starfað eins og til er ætlast og gerir eingöngu kleift að framkvæma eina eða fleiri eftirfarandi aðgerðir, sem geta varað ótímabundið:

   a) endurvirkjunaraðgerð,

   b) endurvirkjunaraðgerð auk merkis sem eingöngu gefur til kynna að endurvirkjunaðgerð sé virk,

   c) birting upplýsinga eða stöðu,

4) „endurvirkjunaraðgerð“: aðgerð sem með fjarstýrðum rofa, fjarstýringu, innbyggðum nema eða tímamæli veitir möguleika á að skipta úr reiðuham í annan ham, þ.m.t. virkan ham, sem gefur möguleika á frekari aðgerðum,

5) „meginaðgerð“: aðgerð sem skilar þeirri meginþjónustu sem búnaðurinn er hannaður, prófaður og markaðssettur fyrir og sem samsvarar fyrirhugaðri notkun búnaðarins,

6) „birting upplýsinga eða stöðu“: sívirk aðgerð sem gefur upplýsingar um eða sýnir stöðu búnaðar á skjá, þ.m.t. klukkur; einfalt gaumljós telst ekki vera stöðuvísir,

7) „virkur hamur“: ástand þar sem búnaðurinn er tengdur rafkerfinu og a.m.k. ein meginaðgerð hefur verið virkjuð,

8) „slökkt á búnaði“: ástand þar sem búnaður er tengdur rafkerfinu en engin aðgerð er virk eða er í ástandi:

   a) sem gefur einungis til kynna að slökkt sé á búnaði,

   b) þar sem einungis er fyrir hendi virkni sem ætlað er að tryggja rafsegulsviðssamhæfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([8]),

9) „net“: fjarskiptavirki með tengingaskipan, högun, þ.m.t. raunlægum þáttum, skipulagslegum grunnreglum, samskipta-aðferðum og -sniði (samskiptareglur),

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðs-samhæfi (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

10) „nettengdur reiðuhamur“: ástand þar sem búnaðurinn getur hafið aðgerð á ný með fjarstýrðri kveikju í gegnum nettengingu,

11) „fjarstýrð kveikja“: merki sem verður til utan búnaðarins og er sent í hann í gegnum net,

12) „tegundarauðkenni“: kóði, venjulega alstafa, sem greinir tiltekna tegund búnaðar frá öðrum tegundum með sama vörumerki eða heiti framleiðanda, innflytjanda eða viðurkennds fulltrúa,

13) „sambærileg tegund“: tegund búnaðar með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingar, sem veita skal í samræmi við II. viðauka, en er sett á markað eða tekin í notkun af sama framleiðanda, innflytjanda eða viðurkennda fulltrúa sem önnur tegund búnaðar með annað tegundarauðkenni,

14) „yfirlýst gildi“: gildi sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi leggur fram fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti í samræmi við 4. gr. vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á samræmi.

3. gr.

Kröfur varðandi visthönnun

Kröfurnar varðandi visthönnun eru settar fram í III. viðauka.

4. gr.

Samræmismat

1. Aðferðin við samræmismat, sem um getur í 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB, skal vera innra hönnunareftirlitskerfið, sem sett er fram í IV. viðauka við þá tilskipun, eða stjórnunarkerfið, sem sett er fram í V. viðauka við þá tilskipun.

2. Að því er varðar samræmismat, skv. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB, skulu tæknigögnin innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í b-lið 3. liðar III. viðauka við þessa reglugerð og upplýsingar og niðurstöður útreikninganna sem gerðir eru í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

3. Þegar upplýsinganna í tæknigögnum tiltekinnar tegundar hefur verið aflað, annaðhvort:

a) á grundvelli tegundar með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingarnar, sem veita skal í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð, en er framleidd af öðrum framleiðanda eða

b) með útreikningi á grundvelli hönnunar eða framreikningi á grundvelli annarrar tegundar frá sama eða öðrum framleiðanda, eða með báðum þessum aðferðum,

skulu tæknigögn tegundar innihalda upplýsingar og niðurstöður þessara útreikninga eða framreikninga, hvaða mat framleiðandinn hefur gert til að staðfesta nákvæmni útreikninganna og, þar sem við á, yfirlýsingu sem staðfestir að tegundir frá mismunandi framleiðendum eru eins.

Tæknigögnin skulu innihalda skrá yfir sambærilegar tegundir, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, þ.m.t. tegundarauðkenni.

4. Tæknigögnin skulu innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í a-lið 3. liðar III. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

Yfirvöld aðildarríkja skulu beita sannprófunaraðferðinni, sem sett er fram í V. viðauka, við markaðseftirlit það sem um getur í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6. gr.

Sniðganga og uppfærsla hugbúnaðar

Framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndi fulltrúinn skal ekki setja á markað búnað sem er þannig hannaður að hann geti greint að verið sé að prófa hann, t.d. með því að þekkja aftur prófunarskilyrðin eða prófunarlotuna, og sem bregst sérstaklega við með því að breyta sjálfkrafa frammistöðu sinni meðan á prófun stendur í þeim tilgangi að ná betri gildum fyrir einhvern mæliþátta í tæknigögnunum eða í einhverjum þeim gögnum sem fylgja með búnaðinum.

Í kjölfar uppfærslu á hugbúnaði eða fastbúnaði skal hvorki orkunotkun búnaðarins né aðrir tilgreindir mæliþættir rýrna þegar þeir eru mældir með sama prófunarstaðli og upprunalega var notaður fyrir samræmisyfirlýsinguna, nema þegar notandinn gefur afdráttarlaust samþykki sitt áður en uppfærslan á sér stað. Ef uppfærslu er hafnað skal það ekki hafa í för með sér breytingar á frammistöðu.

Hugbúnaðaruppfærsla skal ekki hafa þau áhrif að hún breyti frammistöðu búnaðarins á þann hátt að búnaðurinn uppfylli ekki kröfurnar varðandi visthönnun sem gilda fyrir samræmisyfirlýsinguna.

7. gr.

Leiðbeinandi viðmiðanir

Leiðbeinandi viðmiðanir fyrir þann búnað og tækni sem skila bestum árangri og eru tiltæk á markaði við gildistöku þessarar reglugerðar eru settar fram í VI. viðauka.

8. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í ljósi tækniframfara og kynna niðurstöður þessarar endurskoðunar á samráðsvettvanginum eigi síðar en 9. maí 2027.

Við endurskoðunina skal einkum meta:

a) hvort kröfurnar varðandi reiðuham, þegar slökkt er á búnaði og varðandi nettengdan reiðuham, séu viðeigandi,

b) hvort kröfurnar varðandi nettengdan reiðuham fyrir HiNA-búnað og búnað með virkni HiNA-búnaðar og aðgreiningu þeirra frá búnaði sem er ekki HiNA-búnaður, séu viðeigandi,

c) hvort fella eigi aðra viðeigandi vöruflokka, þ.m.t. vörur sem notaðar eru í þjónustugeiranum, undir gildissvið þessarar reglugerðar,

d) hvort setja eigi kröfur varðandi viðhaldsham hleðslutækja fyrir rafhlöður.

9. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1275/2008 er felld úr gildi frá og með 9. maí 2025.

Reglugerð (EB) nr. 107/2009 er felld úr gildi frá og með 9. maí 2025.

10. 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 9. maí 2025. Þó skal fyrsta málsgrein 6. gr. koma til framkvæmda þegar reglugerðin öðlast gildi.

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

Gjört í Brussel 17. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR

1. „upplýsingatæknibúnaður“: allur búnaður þar sem meginaðgerð hans er ýmist að færa inn, vista, birta, endurheimta, senda eða vinna gögn eða fjarskiptaboð, eða að miðla eða stýra gögnum eða fjarskiptaboðum, eða sambland af þessum aðgerðum, og sem kann að vera búinn einu eða fleiri tengjum sem eru venjulega notuð við flutning á upplýsingum,

2. „heimili“: umhverfi þar sem gera má ráð fyrir að útvarps- og sjónvarpsviðtæki séu í notkun innan tíu metra frá þeim búnaði sem um er að ræða,

3. „nettengi“: raunlægur skilflötur nettengingar, annaðhvort fasttengdur eða þráðlaus, sem er staðsettur á búnaðinum og hægt er að virkja búnaðinn með úr fjarlægð,

4. „röklegt nettengi“: nettækni sem er keyrð á raunlægu nettengi,

5. „raunlægt nettengi“: raunlægur (vélbúnaður) hluti nettengis; raunlægt nettengi getur hýst tvenns konar eða fleiri nettækni,

6. „tiltækileiki nets“: geta búnaðar til að hefja aðgerðir að nýju eftir að nettengi hefur greint fjarstýrða kveikju,

7. „nettengdur búnaður“: búnaður sem getur tengst neti og hefur eitt eða fleiri nettengi,

8. „nettengdur búnaður með fjölþætta netvirkni“ eða „HiNA-búnaður“: búnaður sem hefur eingöngu eina eða fleiri af eftirfarandi virkni sem meginaðgerð eða -aðgerðir: virkni beinis, netskiptis, aðgangsstaðar að þráðlausu neti, netalds, mótalds, netsíma (VoIP), myndsíma,

9. „búnaður með virkni nettengds búnaðar með fjölþætta netvirkni“ eða „búnaður með virkni HiNA-búnaðar“: búnaður sem hefur virkni beinis, netskiptis, aðgangsstaðar að þráðlausu neti eða samsetningu þessa búnaðar, en er ekki HiNA-búnaður,

10. „beinir“: nettæki þar sem meginaðgerð þess er að ákvarða bestu leiðina sem beina ætti netumferð; beinar áframsenda gagnapakka frá einu neti til annars á grundvelli netlagsupplýsinga (L3),

11. „netskiptir“: nettæki þar sem meginaðgerð þess er að sía, áframsenda og dreifa römmum á grundvelli ákvörðunarvistfangs hvers ramma; sérhver skiptir starfar a.m.k. í greinalaginu (L2),

12. „aðgangsstaður að þráðlausu neti“: nettæki þar sem meginaðgerð þess er að veita mörgum biðlurum tengjanleika í samræmi við IEEE 802.11 (Wi-Fi) staðalinn,

13. „netald“: nettæki sem inniheldur mörg tengi og er notað til að tengja hluta staðarnets,

14. „mótald“: nettæki þar sem meginaðgerð þess er að senda og taka á móti stafrænt mótuðum hliðrænum merkjum yfir fasttengt net,

15. „prentunarbúnaður“: búnaður sem framkallar útprent á pappír eða öðrum miðli, út frá rafrænu ílagi; prentunarbúnaður getur boðið upp á viðbótaraðgerðir, á borð við skönnun og afritun, og hægt er að markaðssetja búnaðinn sem fjölnota tæki eða fjölnota vöru,

16. „prentunarbúnaður fyrir stórt snið“: prentunarbúnaður sem er hannaður til prentunar á miðla í stærð A2 og stærra sniði, þ.m.t. búnaður sem er hannaður fyrir miðla í samfelldu formi sem eru a.m.k. 406 mm á breidd,

17. „kaffivél til heimilisnota“: búnaður til að laga kaffi, sem ekki er notaður í viðskiptalegum tilgangi,

18. „kaffivél til heimilisnota, með síu“: kaffivél til heimilisnota, þar sem kaffi er lagað með því að láta vatn streyma í gegnum síu sem er fyllt með kaffidufti,

19. „leikjatölva“: búnaður sem er hannaður fyrst og fremst til gera kleift að spila tölvuleiki. Leikjatölva er venjulega hönnuð til að senda frálagsgögn á ytri rafeindaskjá sem gegnir hlutverki aðalskjás til leikjaspilunar og notar hún venjulega stjórntæki sem haldið er á eða önnur gagnvirk stjórntæki sem helsta ílagstæki. Leikjatölvur eru venjulega með miðverk, myndvinnslueiningu eða -einingar, kerfisminni og innri gagnageymslumöguleika; lófaleikjatölvur, þar sem aðalskjárinn til leikspilunar er innbyggður skjár, sem ganga einkum fyrir innbyggðri rafhlöðu eða öðrum færanlegum aflgjafa frekar en beinni tengingu við rafkerfi, teljast vera gerð af leikjatölvu,

20. „vélknúin, stillanleg húsgögn“: húsgögn sem eru með hreyfla eða hreyfiliða og stýrieiningu til að stilla hæð, stöðu eða lögun; endanotandi stjórnar þessum stillingum með kapaltengdum og/eða þráðlausum stýrikerfum, í gegnum net, eða þeim er stýrt sjálfvirkt með skynjurum,

21. „vélknúinn byggingarhluti“: opnunar- eða þægindabúnaður í byggingum, þó ekki loftræstibúnaður, sem getur hreyfst eða snúist, eða hvoru tveggja, með því að nota ílag frá rafkerfi; vélknúinn byggingarhluti er með rafmagnshreyfil eða hreyfiliða og stýrieiningu og er stjórnað af endanotanda í gegnum kapaltengd og/eða þráðlaus stýrikerfi, í gegnum net, eða stjórnað sjálfvirkt með skynjurum,

22. „streymimiðlunartæki“: vélbúnaður sem afhendir hvers konar fjölmiðlaefni, úr beinni útsendingu eða upptöku, í búnað endanotanda gegnum net þar sem það er spilað í rauntíma.

———

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ORKUTENGDAR VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÞESSA REGLUGERÐ

1. Tæki sem eru hönnuð, prófuð og markaðssett til heimilisnota:
   - þurrkarar og önnur tæki til að þurrka fatnað,
   - rafmagnsbakarofnar, þ.m.t. þegar þeir eru hluti af eldavélum,
   - rafmagnshelluborð og hitaplötur,
   - örbylgjuofnar,
   - brauðristar,
   - steikingarpottar,
   - kaffivélar,
   - kaffikvarnir,
   - búnaður til að opna eða innsigla ílát eða umbúðir,
   - rafmagnshnífar,
   - önnur tæki til eldunar og annarrar vinnslu matvæla, til að útbúa drykkjarföng, til þrifa og viðhalds á fatnaði, að undanskildum uppþvottavélum til heimilisnota, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2022 ([1]), og þvottavélum til heimilisnota og þvottavélum með þurrkara til heimilisnota, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 ([2]),
   - hárskurðartæki, hárþurrkur, tæki til hármeðhöndlunar, rafmagnstannburstar, rakvélar, nuddtæki og önnur tæki til líkamsumhirðu,
   - vogir.
2. Upplýsingatæknibúnaður sem fyrst og fremst er ætlaður til notkunar á heimilum, þ.m.t. prentunarbúnaður, að undanskildum borðtölvum, sambyggðum borðtölvum og fistölvum, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 617/2013 ([3]), netþjónum og gagnageymsluvörum, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/424 ([4]), sem og rafeindaskjám, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021 ([5]).
3. Neytendabúnaður:
   - útvarpstæki,
   - myndbandsupptökuvélar,
   - myndbandsspilarar,
   - hi-fi-spilarar,
   - magnarar,
   - hátalarar,

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2022 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun uppþvottavéla til heimilisnota samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1016/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 267).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 285).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 617/2013 frá 26. júní 2013 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun tölva og netþjóna (Stjtíð. ESB L 175, 27.6.2013, bls. 13).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/424 frá 15. mars 2019 um kröfur varðandi visthönnun netþjóna og gagnageymsluvara samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 617/2013 (Stjtíð. ESB L 74, 18.3.2019, bls. 46).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2021 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun rafeindaskjáa samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2009 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 241).

— heimabíókerfi,

— streymimiðlunartæki,

— hljóðfæri,

— flóknir aðgangskassar og einfaldir aðgangskassar,

— annar búnaður sem er notaður til hljóð- eða myndupptöku eða -flutnings, þ.m.t. merki eða annars konar tækni við dreifingu hljóðs og myndar en með fjarskiptum, að undanskildum rafeindaskjám sem falla undir reglugerð (ESB) 2019/2021, og skjávarpar með búnaði til að skipta út linsum fyrir aðrar með mismunandi brennivídd.

4. Leikföng, tómstunda- og íþróttabúnaður:

— rafmagnsjárnbrautir eða -bílabrautir,

— leikjatölvur,

— íþróttabúnaður,

— önnur leikföng og tómstundabúnaður.

5. Vélknúin, stillanleg húsgögn:

— hæðarstillanleg skrifborð,

— stillanleg rúm og stólar, að undanskildum lækningatækjum og hjólastólum,

— önnur vélknúin, stillanleg húsgögn.

6. Vélknúnir byggingarhlutar:

— hlerar,

— rúllugardínur,

— skilrúm,

— sóltjöld,

— rimlaskyggni,

— gluggatjöld,

— hurðir,

— hlið,

— gluggar,

— þakgluggar,

— aðrir vélknúnir byggingarhlutar.

III. VIÐAUKI

KRÖFUR VARÐANDI VISTHÖNNUN

1. Orkunýtnikröfur:

   a) Aflnotkun þegar slökkt er á búnaði:

   Aflnotkun þegar slökkt er á búnaði skal ekki fara yfir 0,50 W. Tveimur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar skal aflnotkun búnaðar, þegar slökkt er á honum, ekki fara yfir 0,30 W.

   b) Aflnotkun í reiðuham:

   Aflnotkun búnaðar í sérhverju ástandi sem býður aðeins upp á endurvirkjunaraðgerð, eða býður aðeins upp endurvirkjunaraðgerð auk merkis sem gefur til kynna að endurvirkjunaraðgerð sé virk, skal ekki fara yfir 0,50 W.

   Aflnotkun búnaðar í sérhverju ástandi sem býður aðeins upp á birtingu upplýsinga eða stöðu, eða býður aðeins upp á samsetningu endurvirkjunaraðgerðar og birtingu upplýsinga eða stöðu, eða býður aðeins upp á endurvirkjunaraðgerð auk merkis sem gefur til kynna að endurvirkjunaraðgerð sé virk og birtingu upplýsinga eða stöðu, skal ekki fara umfram 0,80 W, nema um sé að ræða þurrkara til heimilisnota sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 932/2012 ([1]) en þá skal þetta gildi vera 1,00 W.

   Nettengdur búnaður, sem hefur einn reiðuham eða fleiri, skal uppfylla kröfurnar varðandi þessa reiðuhami þegar öll fasttengd nettengi hafa verið aftengd og öll þráðlaus nettengi hafa verið gerð óvirk.

   c) Aflnotkun í nettengdum reiðuham:

   Aflnotkun HiNA-búnaðar eða búnaðar með virkni HiNA-búnaðar í nettengdum reiðuham skal ekki fara yfir 8,00 W. Tveimur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar skal aflnotkun HiNA-búnaðar eða búnaðar með virkni HiNA-búnaðar í nettengdum reiðuham ekki fara yfir 7,00 W.

   Aflnotkun nettengds búnaðar, annars en HiNA-búnaður eða búnaðar með virkni HiNA-búnaðar, í nettengdum reiðuham skal ekki vera yfir 2,00 W.

   Takmörkun á aflnotkun gildir ekki um:

   — prentunarbúnað fyrir stórt snið,

   — létta borðtölvubiðlara, vinnustöðvar, færanlegar vinnustöðvar, litla netþjóna, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 617/2013.

2. Virknikröfur:

   a) Möguleiki á ham þar sem slökkt er á búnaði og reiðuham:

   Nema það hæfi ekki fyrirhugaðri notkun skal búnaðurinn hafa eina eða fleiri af eftirfarandi stillingum:

   — ham þar sem slökkt er á búnaði,

   — reiðuham,

   — annað ástand þar sem búnaður fer ekki yfir gildandi kröfur um aflnotkun þegar slökkt er á honum og/eða hann er í reiðuham þegar búnaður er tengdur rafkerfinu.

   b) Orkusparnaðaraðgerð fyrir allan búnað annan en nettengdan búnað:

   1) Búnaður skal bjóða upp á orkusparnaðaraðgerð nema það hæfi ekki fyrirhugaðri notkun. Þegar meginaðgerð búnaðarins er ekki virk og þegar aðrar orkutengdar vörur eru ekki háðar aðgerðum hans, skal orkusparnaðaraðgerðin skipta búnaðinum sjálfkrafa eins fljótt og mögulegt er, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar, yfir í einhverja eftirfarandi stillingu:

      — reiðuham,

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 932/2012 frá 3. október 2012 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun þurrkara til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 278, 12.10.2012, bls. 1).

— ham þar sem slökkt er á búnaði,

— annað ástand þar sem búnaður fer ekki yfir gildandi kröfur um aflnotkun þegar slökkt er á honum og/eða hann er í reiðuham þegar búnaður er tengdur rafkerfinu.

2) Að því er varðar kaffivélar til heimilisnota skal tímabilið, sem um getur í 1. lið, vera sem hér segir:

— að því er varðar kaffivélar til heimilisnota, með síu, sem geyma kaffið í einangraðri könnu, að hámarki 5 mínútur,

— að því er varðar kaffivélar til heimilisnota, með síu, sem geyma kaffið í óeinangraðri könnu, að hámarki 40 mínútur,

— að því er varðar aðrar kaffivélar til heimilisnota en kaffivélar með síu, að hámarki 30 mínútur.

3) Að því er varðar annan búnað skal tímabilið, sem um getur í 1. lið, ekki vera lengra en 20 mínútur.

4) Orkusparnaðaraðgerðin, sem lýst er í 1. lið, skal gerð virk þegar búnaðurinn er settur á markað eða tekinn í notkun og gangsettur með grunnuppsetningu búnaðarins eftir að hann hefur verið endurstilltur á verksmiðjustillingu.

5) Í búnaðinum kann að vera möguleiki fyrir notanda að gera orkusparnaðaraðgerðina óvirka. Í slíkum tilvikum skulu notendur varaðir við aukinni orkunotkun þeirrar aðgerðar. Þessi viðvörun skal koma fram í notendahandbókinni og, eftir atvikum, á skjám sem eru samþættir eða tengdir við búnaðinn, þó ekki skjám fyrir birtingu upplýsinga eða stöðu. Sá valkostur skal ekki vera hluti af uppsetningarferli búnaðarins og skal krefjast sérstakrar aðgerðar á búnaðinum af hendi notanda.

c) Orkusparnaður fyrir nettengdan búnað:

Búnaður skal bjóða upp á orkusparnaðaraðgerð nema það hæfi ekki fyrirhugaðri notkun. Þegar meginaðgerð búnaðarins er ekki virk, og önnur orkutengd vara er ekki háð aðgerðum hans, skal orkusparnaðaraðgerðin skipta búnaðinum sjálfkrafa eins fljótt og mögulegt er, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar, yfir í nettengdan reiðuham. Slíkt tímabil skal ekki vera lengra en 20 mínútur.

Í nettengdum reiðuham getur orkusparnaðaraðgerðin skipt búnaðinum sjálfkrafa yfir í reiðuham eða slökkt á honum, eða annan ham sem fer ekki yfir gildandi kröfur um aflnotkun í reiðuham eða þegar slökkt er á búnaðinum.

Orkusparnaðaraðgerðin skal vera tiltæk fyrir öll nettengi nettengda búnaðarins.

Orkusparnaðaraðgerðin skal virkjuð þegar búnaðurinn er settur á markað eða tekinn í notkun, nema öll nettengin séu óvirk. Eftir að búnaðurinn hefur verið endurstilltur á verksmiðjustillingu skal orkusparnaðaraðgerðin virkjuð ef eitthvert af nettengjunum er virkjað.

Í búnaðinum kann að vera möguleiki fyrir notanda að gera orkusparnaðaraðgerðina óvirka. Í slíkum tilvikum skal notandi varaður við aukinni orkunotkun þeirrar aðgerðar. Þessi viðvörun skal koma fram í notendahandbókinni og, eftir atvikum, á skjám sem eru samþættir eða tengdir við búnaðinn. Sá valkostur skal ekki vera hluti af uppsetningarferli búnaðarins og skal krefjast sérstakrar aðgerðar á búnaðinum af hendi notanda.

Annar netbúnaður en HiNA-búnaður skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 2. liðar þegar öll fasttengd nettengi hafa verið aftengd og öll þráðlaus nettengi hafa verið gerð óvirk.

d) Möguleikinn að gera þráðlausa nettengingu óvirka:

Í öllum nettengdum búnaði sem hægt er að tengja við þráðlaust net skal notandanum boðið upp á möguleikann á að gera þráðlausu nettenginguna óvirka. Þessi krafa gildir ekki um búnað sem treystir á eina þráðlausa nettengingu fyrir fyrirhugaða notkun og hefur ekki fasttengda nettengingu.

e) Upplýsingarnar „*reiðuhamur*“ (e. *standby*) og þýðingar þeirra á öllum opinberum tungumálum Sambandsins skulu ekki notaðar, hvorki einar sér né í samsetningu með öðrum upplýsingum, til að lýsa ástandi þar sem búnaðurinn uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í b- eða c-lið 1. liðar.

3. Kröfur um upplýsingar

a) Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í notendahandbókum fyrir endanlega notendur og á opnum vefsetrum framleiðenda, innflytjenda eða viðurkenndra fulltrúa, eftir því sem við á:

1) fyrir hvern ham þar sem slökkt er á búnaðinum, hann er í reiðuham (eða öðru ástandi sem fer ekki yfir gildandi kröfur um aflnotkun þegar slökkt er á búnaðinum eða þegar hann er í reiðuham) og nettengdan reiðuham, sem orkusparnaðaraðgerðin eða sambærileg aðgerð hefur skipt búnaðinum yfir í:

— aflnotkun, gefin upp í vöttum og námunduð að fyrsta tugasæti,

— tíminn sem líður áður en búnaðurinn fer sjálfkrafa í reiðuham, slekkur á sér eða fer í nettengdan reiðuham, í mínútum og námundað að næstu mínútu,

2) aflnotkun búnaðarins í nettengdum reiðuham ef öll fasttengd nettengi eru tengd og ef öll þráðlaus nettengi eru virk,

3) fyrir búnað sem þarf ytri aflgjafa en er settur á markað án hans skal framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndur fulltrúi veita upplýsingar um tæknilega eiginleika fyrir þá tegund af ytri aflgjafa sem nota á með búnaðinum,

4) leiðbeiningar um hvernig eigi að gera þráðlaus nettengi virk og óvirk.

Að öðrum kosti má leggja fram upplýsingarnar, sem um getur í 1., 2. og 3. lið, í notendahandbókinni fyrir endanotendur í formi tengils á þessar upplýsingar á opnum vefsetrum framleiðenda, innflytjenda eða viðurkenndra fulltrúa.

b) Að því er varðar samræmismat, skv. 4. gr., skulu tæknigögnin innihalda eftirfarandi þætti:

1) flokk búnaðar:

— upplýsingar um hvort búnaðurinn sé nettengdur eða ekki,

— fyrir nettengdan búnað skal veita upplýsingar um hvort um sé að ræða HiNA-búnað, búnað með virkni HiNA-búnaðar eða annan nettengdan búnað; ef engar upplýsingar eru veittar telst búnaðurinn hvorki HiNA-búnaður né búnaður með virkni HiNA-búnaðar,

2) að því er varðar ham þar sem slökkt er á búnaðinum, reiðuham og nettengdan reiðuham:

— yfirlýst gildi aflnotkunar í vöttum, námundað að fyrsta tugasæti,

— mæliaðferðina sem var notuð,

— lýsingu á því hvernig hamur búnaðarins var valinn eða forritaður,

— röð atburða sem leiða til þess að búnaðurinn skiptir sjálfkrafa úr einum ham yfir í annan,

— allar athugasemdir um notkun búnaðarins, t.d. upplýsingar um hvernig notandinn skiptir búnaðinum yfir í nettengdan reiðuham,

— ef við á, sjálfgefni tíminn sem búnaðurinn þarf til að ná viðeigandi lágaflsham eða -ástandi í mínútum og námundaður að næstu mínútu,

3) að því er varðar nettengdan búnað:

— fjölda og gerð nettengja og, að undanskildum þráðlausum nettengjum, hvar þessi tengi eru staðsett á búnaðinum; einkum skal tilgreina hvort að sama raunlæga nettengið geti hýst tvær eða fleiri gerðir nettengja,

— hvort öll nettengi séu gerð óvirk áður en búnaðurinn er settur á markað eða tekinn í notkun,

— hvort að til staðar séu tengi, sem eru háð virkum fasttengingum fyrir fyrirhugaða notkun, og aðferðin sem notuð er við að gera þessar tengingar óvirkar,

— aflnotkun búnaðarins í nettengdum reiðuham ef öll fasttengd nettengi eru tengd og ef öll þráðlaus nettengi eru virk,

— leiðbeiningar um hvernig eigi að gera þráðlaus nettengi virk og óvirk,

4) fyrir hverja gerð nettengis:

— þann tíma sem líður áður en orkusparnaðaraðgerðin skiptir búnaðinum yfir í nettengdan reiðuham,

— fjarstýrða kveikjan sem er notuð til að endurvirkja búnaðinn,

— (hámarks-) forskriftir varðandi afköst,

— (hámarks-) aflnotkun búnaðarins í nettengdum reiðuham, sem orkusparnaðaraðgerðin, mun skipta búnaðinum yfir í, aðeins ef þetta tengi er notað fyrir fjarvakningu,

— samskiptareglurnar sem búnaðurinn notar,

5) prófunarskilyrði fyrir mælingarnar:

— umhverfishiti,

— prófunarspenna í V og tíðni í Hz,

— heildaryfirsveiflubjögun rafveitukerfisins,

— lýsing á tækjabúnaði, uppsetningu og straumrásum sem eru notaðar við rafmagnsprófun,

6) þeir eiginleikar búnaðar sem máli skipta við mat á samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 2. liðar, eftir því sem við á, þ.m.t. yfirlýst gildi fyrir þann tíma sem það tekur fyrir búnaðinn að skipta sjálfkrafa yfir í reiðuham, eða þann ham þegar slökkt er á búnaðinum, eða annað ástand, án þess að farið sé yfir gildandi kröfur um aflnotkun búnaðar þegar slökkt er á honum eða hann er í reiðuham í mínútum, námundað að næstu mínútu,

7) ef við á skal leggja fram tæknileg rök fyrir því að kröfurnar, sem eru settar eru fram í a-, b-, c- og d-lið 2. liðar, eigi ekki við fyrirhugaða notkun búnaðarins. Nauðsyn þess að viðhalda einni eða fleiri nettengingum eða að bíða eftir fjarstýrðri kveikju er ekki talin fullnægjandi tæknileg rök fyrir undanþágu frá kröfunum, sem eru settar fram í b-lið 2. liðar, þegar um er að ræða búnað sem er ekki skilgreindur af framleiðanda sem nettengdur búnaður. Að því er varðar kröfurnar, sem settar eru fram í c-lið 2. liðar, skulu tæknilegu rökin einkum innihalda gögn um hvers vegna meginaðgerð þurfi alltaf að vera virk; auk þess skal, eftir atvikum, taka skýrt fram á umbúðunum:

a) að búnaðurinn bjóði ekki upp á reiðuham eða annað jafngildan ham hvað varðar kröfur um orkunýtni, orkusparnaðaraðgerð eða getu til að gera þráðlausar nettengingar óvirkar,

b) að aflnotkun búnaðarins sé líklega meiri en annarra tegunda búnaðar sem uppfylla þessar virknikröfur,

8) lýsingu á meginaðgerðum búnaðarins.

IV. VIÐAUKI

MÆLIAÐFERÐIR OG ÚTREIKNINGAR

Við mælingar og útreikninga skal nota samhæfða staðla, sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni.

Eftirfarandi almenn skilyrði skulu gilda við prófun á nettengdum búnaði:

a) Til að mæla orkunotkun í reiðuham að því er varðar nettengdan búnað, sem býður upp á slíkan ham, skulu öll nettengi einingarinnar gerð óvirk eða aftengd, eftir því sem við á.

b) Ef búnaðurinn er háður virkri fasttengingu við eitt eða fleiri nettengi fyrir fyrirhugaða notkun, er leyfilegt að óvirkja þessi netttengi handvirkt í stað þess að aftengja þau.

c) Nota skal eftirfarandi aðferð við mælingu á orkunotkun í nettengdum reiðuham og við prófun á orkusparnaðaraðgerðinni:

   1) Ef búnaðurinn hefur eina gerð nettengis og ef tvö eða fleiri tengi af þeirri gerð eru tiltæk er eitt þessara tengja valið af handahófi og það tengi er tengt viðeigandi neti í samræmi við hámarksforskrift tengisins. Ef búnaðurinn hefur mörg þráðlaus nettengi af sömu gerð skal gera önnur þráðlaus tengi óvirk ef mögulegt er. Ef búnaðurinn hefur mörg fasttengd nettengi af sömu gerð skal aftengja önnur fasttengd nettengi. Ef aðeins eitt nettengi er tiltækt er það tengi tengt við viðeigandi net í samræmi við hámarksforskrift tengisins.

      Kveikt er á einingunni sem verið er að prófa. Búnaðurinn sem sendir fjarstýrða kveikju til að endurvirkja einingunа, sem er verið að prófa, skal vera tengdur viðeigandi neti, kveikt á honum og hann tilbúinn að senda kveikjuna þegar þess er þörf. Þegar kveikt hefur verið á einingunni, sem er verið að prófa, og hún er farin að starfa rétt er heimilt að skipta yfir í nettengdan reiðuham og mæla aflnotkunina. Síðan er viðeigandi kveikja send í einingunа í gegnum nettengið og athugað hvort búnaðurinn hafi verið endurvirkjaður.

   2) Ef búnaðurinn hefur fleiri en eina gerð af nettengi, skal endurtaka eftirfarandi aðferð fyrir hverja gerð nettengis. Ef tvær eða fleiri gerðir af nettengjum eru tiltæk er eitt tengi valið af handahófi fyrir hverja gerð nettengis og það tengi er tengt viðeigandi neti í samræmi við hámarksforskrift tengisins.

      Ef aðeins eitt nettengi er tiltækt fyrir tiltekna gerð nettengis skal það tengi tengt við viðeigandi net í samræmi við hámarksforskrift tengisins. Fasttengd nettengi,sem eru ekki notuð, skulu aftengd og þráðlaus nettengi gerð óvirk.

      Kveikt er á einingunni sem verið er að prófa. Búnaðurinn sem sendir fjarstýrða kveikju til að endurvirkja einingunа, sem er verið að prófa, skal vera tengdur viðeigandi neti, kveikt á honum og hann tilbúinn að senda kveikjuna þegar þess er þörf. Þegar kveikt hefur verið á einingunni, sem er verið að prófa, og hún er farin að starfa rétt er heimilt að skipta yfir í nettengdan reiðuham og mæla aflnotkunina. Síðan er viðeigandi kveikja send í einingunа í gegnum nettengið og athugað hvort búnaðurinn hafi verið endurvirkjaður. Ef tvær eða fleiri gerðir (röklegs) nettengis deila einu raunlægu nettengi er þessi aðferð endurtekin fyrir hverja gerð röklegs nettengis á meðan hin röklegu tengin eru röklega aftengd.

d) Að því er varðar allar tegundir af kaffivélum til heimilisnota skulu mælingar fara fram eftir að síðustu lögunarlotu er lokið eða, eftir atvikum, eftir að afkölkunar- eða sjálfhreinsunarferli er lokið eða sérhverri aðgerð sem notandi framkvæmir, nema viðvörunarmerki hafi farið gang sem krefst íhlutunar notanda til að koma í veg fyrir hugsanlegar skemmdir eða slys.

———

V. VIÐAUKI

SANNPRÓFUNARAÐFERÐ VEGNA MARKAÐSEFTIRLITS

Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum. Framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi skal hvorki nota þessi vikmörk sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnunum, né við túlkun þessara gilda, með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri árangur með einhverjum hætti.

Ef tegund er ekki í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein 6. gr. þessarar reglugerðar, telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla kröfurnar.

Sem hluta af sannprófun á því hvort tegund búnaðar uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skv. 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB, skulu yfirvöld aðildarríkjanna, að því er varðar kröfurnar sem um getur í þessum viðauka, beita eftirfarandi aðferð:

1. Yfirvöld aðildarríkis skulu sannprófa staka einingu af tegundinni.

2. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

   a) gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnum skv. 2. lið IV. viðauka við tilskipun 2009/125/EB (yfirlýst gildi), og, eftir atvikum, gildin, sem notuð eru til að reikna út þessi gildi, eru ekki hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkennda fulltrúann en niðurstöður samsvarandi mælinga, sem gerðar eru skv. g-lið 2. liðar þess viðauka,

   b) yfirlýstu gildin, sem uppfylla allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og allar tilskildar vöruupplýsingar sem framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndi fulltrúinn birtir, innihalda ekki gildi sem eru hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkennda fulltrúann en yfirlýstu gildin,

   c) þegar yfirvöld aðildarríkjanna prófa einingu af tegundinni hefur framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndi fulltrúinn komið á fót kerfi sem uppfyllir kröfurnar í annarri málsgrein 6. gr.,

   d) þegar yfirvöld aðildarríkisins prófa einingu af tegundinni uppfyllir hún virknikröfurnar í 2. lið III. viðauka og kröfurnar um upplýsingar í 3. lið III. viðauka,

   e) þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni uppfyllir hún ákvörðuð gildi (gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum) viðkomandi vikmörk sannprófana sem sett eru fram í töflu 1.

3. Ef skilyrðin, sem um getur í a-, b-, c- eða d-lið 2. liðar, eru ekki uppfyllt telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

4. Ef skilyrðið, sem um getur í e-lið 2. liðar er ekki uppfyllt, skulu yfirvöld aðildarríkis velja þrjár viðbótareiningar af sömu tegund til prófunar. Að öðrum kosti mega þessar þrjár viðbótareiningar vera af einni eða fleiri sambærilegum tegundum.

5. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef meðaltal þessara ákvörðuðu gilda fyrir einingarnar þrjár uppfyllir viðkomandi vikmörk sannprófana sem eru tilgreind í töflu 1.

6. Ef niðurstaðan, sem um getur í 5. lið, fæst ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

7. Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 3. eða 6. lið eða annarri málsgrein þessa viðauka.

Yfirvöld aðildarríkis skulu nota mæli- og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í IV. viðauka.

Að því er varðar kröfurnar sem um getur í þessum viðauka skulu yfirvöld aðildarríkis eingöngu beita vikmörkum sannprófana, sem sett eru fram í töflu 1 hér að neðan, og eingöngu beita aðferðinni, sem lýst er í 1.–7. lið hér að ofan. Að því er varðar mæliþættina í töflu 1 skal ekki beita öðrum vikmörkum á borð við þau sem eru sett fram í samhæfðum stöðlum eða einhverri annarri mæliaðferð.

Tafla 1

Vikmörk við sannprófun

Mæliþættir	Vikmörk við sannprófun
Aflnotkun þegar slökkt er á búnaði	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W.
Aflnotkun í reiðuham	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W.
Aflnotkun í nettengdum reiðuham:	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W ef yfirlýsta gildið er minna en 1 W og að öðrum kosti ekki hærra en sem nemur 10%.
Tíminn sem þarf til að búnaðurinn nái viðeigandi lágaflsham eða -ástandi	Ákvarðað gildi (*) skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10%

(*) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, eins og mælt er fyrir um í 4. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.

VI. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR

Við gildistöku þessarar reglugerðar var besta, fáanlega tækni á markaðinum, hvað varðar aflnotkun þegar slökkt er á búnaði, hann er í reiðuham og í nettengdum reiðuham, tilgreind með eftirfarandi hætti:

a) Slökkt á búnaði: 0–0,2 W með rofa rafkerfismegin, m.a. með hliðsjón af eiginleikum sem varða rafsegulsviðssamhæfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([1]).

b) Reiðuhamur: 0,1 W með endurvirkjunaraðgerð; 0,1 W fyrir birtingu upplýsinga eða stöðu með einföldum ljósdíóðum eða lágaflsljósdíóðum (stærri skjáir, t.d. fyrir klukkur, þurfa meira afl).

c) Nettengdur reiðuhamur: 3 W fyrir HiNA-búnað; 1 W eða minna ef um er að ræða búnað sem er ekki HiNA-búnaður.

_____

([1]) 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).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1670 **2026/EES/10/43**

frá 16. júní 2023

um kröfur varðandi visthönnun að því er varðar snjallsíma, aðra farsíma en snjallsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 2009/125/EB ætti framkvæmdastjórnin að setja fram kröfur varðandi visthönnun fyrir orkutengdar vörur sem seljast í umtalsverðu magni og umtalsverð viðskipti fara fram með í Sambandinu, og sem hafa veruleg umhverfisáhrif og búa yfir miklum möguleikum á að draga úr umhverfisáhrifum með vali á hönnun án þess að það hafi í för með sér óhóflegan kostnað.

2) Framkvæmdastjórnin hefur látið fara fram undirbúningsrannsókn þar sem tækni-, umhverfis- og efnahagsgreining var gerð á farsímum, þráðlausum símum og spjaldtölvum. Rannsóknin var framkvæmd í samstarfi við hagsmunaaðila og hlutaðeigandi aðila frá Sambandinu og þriðju löndum og hafa niðurstöðurnar verið gerðar öllum aðgengilegar.

3) Mikil aukning á eftirspurn eftir snjallsímum og spjaldtölvum hefur, ásamt aukinni virkni þeirra, leitt til aukinnar eftirspurnar eftir orku og efniviðum sem þarf til að framleiða þessi tæki á markaði ESB og því hefur fylgt aukning á umhverfisáhrifum sem tengjast þeim. Þar að auki skipta notendur tækjum oft út of snemma og þau eru, þegar nýtingartíma þeirra lýkur, ekki nægilega endurnýtt eða endurunnin, sem leiðir til sóunar á auðlindum. Með hliðsjón af þessu voru með undirbúningsrannsókninni borin kennsl á umhverfisþætti sem taka þarf á í þessari reglugerð. Þessir þættir varða einkum auðlindanýtni og þeir ná m.a. til þess að komast hjá ótímabærri úreldingu, viðgerðarhæfni, áreiðanleika varanna og helstu íhluta þeirra, t.d. rafhlaðna og skjáa, endurnotanleika og endurvinnanleika.

4) Kröfur varðandi visthönnun ættu að samræma kröfur um auðlindanýtni farsíma, þráðlausra síma og spjaldtölva í öllu Sambandinu til að bæta starfsemi innri markaðarins og auka umhverfisárangur [áður þýtt sem vistvænleiki] þessara vara. Undirbúningsrannsóknin sýndi, í ljósi þessa markmiðs og þeirra umhverfisþátta sem fjalla á um, að kröfur varðandi visthönnun ættu að tengjast hönnun sem miðar að áreiðanleika, þ.m.t. þoli gegn falli fyrir slysni, þoli gegn rispum, vörn gegn ryki og vatni og endingartíma rafhlöðu, að möguleikanum á sundurhlutun og viðgerðum, að aðgengi að uppfærslum á útgáfum stýrikerfa, að eyðingu gagna og yfirfærslu á virkni eftir notkun, að veitingu viðeigandi upplýsinga til notenda, viðgerðaraðila og endurvinnsluaðila, sem og að endingu rafhlaðna.

5) Faglærðir viðgerðaraðilar eða endanlegir notendur ættu að hafa aðgang að úrvali varahluta til að tryggt sé að unnt sé að gera við tæki með skilvirkum hætti. Þessar varahlutir ættu, óháð hvort þeir eru nýir eða notaðir, að hafa þau áhrif að uppfæra eða endurheimta virkni tækisins sem þeir eru settir upp í.

6) Til að tryggja að unnt sé að gera við tæki með skilvirkum hætti ætti verð á varahlutum að vera sanngjarnt og ekki virka letjandi á viðgerðir. Til að skapa gagnsæi og hvetja til sanngjarnrar verðlagningar ætti leiðbeinandi verð, fyrir skatt, á varahlutum, sem eru afhentir í samræmi við þessa reglugerð, að vera aðgengilegt á vefsetri með opnum aðgangi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 31.8.2023, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

7) Sem stendur er ekki mögulegt, eða afar erfitt, fyrir eigendur farsíma, þ.m.t. snjallsíma, og spjaldtölva að skipta um stýrikerfi tækis síns, sem er valið af framleiðandanum, sem viðheldur því með reglulegum uppfærslum. Slíkar uppfærslur leiða yfirleitt til þess að til verða ýmsar meiri háttar og minni háttar útgáfur. Nota má uppfærslur til að tryggja áframhaldandi öryggi tækis, til að leiðrétta villur í stýrikerfinu eða til að bjóða notendum upp á nýja virkni. Bjóða má uppfærslurnar fram valfrjálst eða samkvæmt kröfum í lögum Sambandsins. Til að bæta áreiðanleika tækja þarf því að tryggja að notendur haldi áfram að fá slíkar uppfærslur í tiltekinn lágmarkstíma og án endurgjalds, þ.m.t. í einhvern tíma eftir að framleiðandinn hættir að selja viðkomandi vörutegund. Slíkar uppfærslur ætti annaðhvort að bjóða sem uppfærslur á nýjustu tiltækri útgáfu stýrikerfis sem þarf að vera hægt að setja upp í tækinu, eða sem uppfærslur á þeirri útgáfu stýrikerfisins sem var uppsett í vörutegundinni við lok setningar á markað, eða síðari útgáfum.

8) Koma mætti kröfunni um virkni fyrir örugga eyðingu dulkóðunarlykils til framkvæmda með tæknilausnum, t.d., en þó ekki eingöngu, virkni sem er framkvæmd í fastbúnaði, yfirleitt í ræsihleðsluforritinu (e. *bootloader*), hugbúnaði sem er í sjálfstæðu, ræsanlegu umhverfi, eða í hugbúnaði sem hægt er að setja upp í studdum stýrikerfum sem fylgja vörunni.

9) Heildarfrumorkunotkun í gegnum allan vistferil seldra eininga farsíma, snúrulausra síma og spjaldtölva í notkun í hinum 27 aðildarríkjum Evrópusambandsins árið 2020 var 39,5 TWh (þar af 28,5 TWh fyrir snjallsíma, 1,6 TWh fyrir farsíma aðra en snjallsíma, 1,8 TWh fyrir þráðlausa síma og 7,6 TWh fyrir spjaldtölvur), sem er stór hluti frumorkunotkunar til framleiðslu utan aðildarríkjanna 27. Af þessum 39,5 TWh nemur sá hluti sem er rakinn til raforkunotkunar — bæði framleiðslu og notkunar — 26,6 TWh (19,2 TWh, 0,9 TWh, 1,1 TWh og 5,4 TWh, í þeirri röð, fyrir snjallsíma, farsíma aðra en snjallsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur). Því er spáð að án stjórnvaldsráðstafana muni þessi gildi lækka lítillega, niður í 39,3 TWh (29,3 TWh, 1,5 TWh, 1,4 TWh og 7,3 TWh, í þeirri röð, fyrir snjallsíma, farsíma aðra en snjallsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur) af frumorku árið 2030. Gert er ráð fyrir að samanlögð áhrif þessarar reglugerðar og framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1669 ([2]) takmarki gildið fyrir árið 2030 við 25,4 TWh (18,2 TWh, 1,0 TWh, 1,1 TWh og 5,2 TWh, í þeirri röð, fyrir snjallsíma, farsíma aðra en snjallsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur), sem muni skila sparnaði sem nemur u.þ.b. 33% af frumorkunotkun snjallsíma, farsíma annarra en snjallsíma, þráðlausra síma og spjaldtölva, samanborið við það sem yrði ef engar ráðstafanir væru gerðar.

10) Mæla ætti viðeigandi mæliþætti vara með áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum mæliaðferðum. Þessar aðferðir ættu að taka tillit til viðurkenndra mæliaðferða sem byggja á nýjustu og fullkomnustu tækni og, þar sem þeir liggja fyrir, samhæfðra staðla sem samþykktir hafa verið af evrópsku staðlastofnununum sem taldar eru upp í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([3]).

11) Í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB ætti í þessari reglugerð að tilgreina gildandi aðferðir við samræmismat.

12) Til að auðvelda eftirlit með því að kröfur séu uppfylltar ættu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar að veita upplýsingar í tæknigögnunum, sem um getur í IV. og V. viðauka við tilskipun 2009/125/EB, að því marki sem þær tengjast kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

13) Í tengslum við markaðseftirlit ætti framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum að vera heimilt að vísa til vörugagnagrunnsins ef tæknigögnin samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/1669 innihalda sömu upplýsingar.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1669 frá 16. júní 2023 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar snjallsíma og spjaldtölva (Stjtíð. ESB L 214, 31.8.2023, bls. 9).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

14) Til að vernda notendur og til að koma í veg fyrir að reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu sniðgengnar ætti að banna vörur sem breyta frammistöðu sinni sjálfkrafa við prófunarskilyrði til að bæta tilgreinda mæliþætti.

15) Til viðbótar við þær lagalega bindandi kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti, í samræmi við 2. lið 3. hluta I. viðauka við tilskipun 2009/125/EB, að veita leiðbeinandi viðmiðanir um bestu fáanlegu tækni til að tryggja víðtækan og greiðan aðgang að upplýsingum um umhverfisárangur á vistferli vara sem falla undir þessa reglugerð.

16) Við endurskoðun á þessari reglugerð ætti að meta hversu viðeigandi og skilvirk ákvæði hennar eru til þess að ná tilskildum markmiðum. Við tímasetningu endurskoðunarinnar ætti, meðal annarra þátta, að taka mið af því hvort öllum ákvæðunum hafi verið hrint í framkvæmd og hvort þau hafi haft merkjanleg áhrif á markaðinn.

17) Breyta ætti reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2023/826 ([4]) til að undanskilja þráðlausa síma frá gildissviði hennar til að koma í veg fyrir skörun við sömu vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

18) Til að veita framleiðendum nægan tíma til að endurhanna vörur sínar sem falla undir þessa reglugerð ættu kröfur varðandi visthönnun að taka gildi 21 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari reglugerð er komið á fót kröfum varðandi visthönnun sem varða setningu snjallsíma, annarra farsíma, þráðlausra síma og spjaldtölva á markað.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi vörur:

a) farsíma og spjaldtölvur með sveigjanlegan aðalskjá sem notandinn getur rúllað út og upp, að hluta til eða að fullu,

b) snjallsíma fyrir samskipti á háu öryggisstigi.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „farsími“: þráðlaus rafeindabúnaður sem haldið er á og hefur eftirfarandi eiginleika:

   a) hann er hannaður fyrir langdræg talfjarskipti, annaðhvort um hólfaskipt fjarskiptanet eða fjarskiptanet um gervihnött, þar sem þörf er á SIM-korti, rafrænu SIM-korti (eSIM) eða sambærilegri aðferð til að auðkenna tengda aðila,

   b) hann er hannaður fyrir notkun í rafhlöðuham og tenging hans við rafkerfi í gegnum ytri aflgjafa og/eða þráðlausan raforkuflutning er einkum til að hlaða rafhlöðuna,

   c) hann er ekki hannaður til að vera borinn á úlnlið.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 frá 17. apríl 2023 um kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til orkunotkunar þeirra þegar slökkt er á þeim, þau eru í reiðuham og þegar þau eru í nettengdum reiðuham samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og (EB) nr. 107/2009 (Stjtíð. ESB L 103, 18.4.2023, bls. 29).

2) „snjallsími“: farsími sem hefur eftirfarandi eiginleika:

   a) hann einkennist af þráðlausri nettengingu, notkun á netþjónustu á ferð, stýrikerfi sem er bestað fyrir notkun í búnaði sem haldið er á og getu til að taka við upprunalegum notkunarhugbúnaði og notkunarhugbúnaði frá þriðju aðilum,

   b) hann er með innbyggðan snertiskjá þar sem sýnileg hornalína er 10,16 sentimetrar (eða 4,0 tommur) eða lengri, en þó undir 17,78 sentimetrum (eða 7,0 tommum),

   c) ef tækið er með samanbrjótanlegan skjá eða fleiri en einn skjá er a.m.k. einn skjáanna á því stærðarbili, annaðhvort þegar hann er opinn eða lokaður,

3) „snjallsími fyrir samskipti á háu öryggisstigi“: snjallsími sem hefur eftirfarandi eiginleika:

   a) hann hefur fengið faggildingu eða verið samþykktur með öðrum hætti af tilnefndu yfirvaldi aðildarríkis eða er í ferli við að fá faggildingu eða annað samþykki til að senda, vinna eða vista trúnaðarflokkaðar upplýsingar,

   b) hann er eingöngu ætlaður til notkunar í atvinnuskyni,

   c) hann getur greint áþreifanleg innbrot í vélbúnaðinn, þ.m.t. búnað til greiningar á innbrotum sem felst a.m.k. í stýribúnaði, tengdum leiðslum, sveigjanlegri prentplötu fyrir borvarnir sem er innbyggð í grind tækisins og samþættum straumlykkjum sem greina óheimilar breytingar (e. *tamper loops*) á aðalprentplötunni,

4) „sá sem notar vöru í atvinnuskyni“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem fær vöru til að nota hana við iðnaðar- eða atvinnustarfsemi sína,

5) „þráðlaus sími“: þráðlaus rafeindabúnaður sem haldið er á og hefur eftirfarandi eiginleika:

   a) hann er hannaður fyrir langdræg talfjarskipti um landlínufjarskiptanet,

   b) hann er tengdur við móðurstöð í gegnum skilflöt fyrir þráðlaus fjarskipti,

   c) hann er hannaður fyrir notkun í rafhlöðuham en tenging við rafkerfi í gegnum ytri orkugjafa er einkum til að hlaða rafhlöðu,

6) „móðurstöð“: tæki sem gegnir hlutverki brúar milli nettengingar (talsíma- eða nettengingar) og eins eða fleiri þráðlausra handtóla en gegnir ekki hlutverki beinis fyrir önnur tæki. Í móðurstöð er vanalega einnig innbyggð hleðsluvagga til að endurhlaða handtólið,

7) „hleðsluvagga“: tæki sem virkar sem hleðslueining fyrir eitt þráðlaust handtól en býður ekki upp á nettengingu,

8) „spjaldtölva“: tæki sem er hannað til að vera færanlegt og hefur eftirfarandi eiginleika:

   a) hún er með innbyggðan snertiskjá þar sem sýnileg hornalína er 17,78 sentimetrar (eða 7,0 tommur) eða lengri, en undir 44,20 sentimetrum (eða 17,4 tommum),

   b) hún er ekki með innbyggt, efnislega áfast lyklaborð í þeirri útfærslu sem hún kemur í frá hönnuðum hennar,

   c) hún notast fyrst og fremst við þráðlausa nettengingu,

   d) hún er knúin af innri rafhlöðu og er ekki ætlað að ganga án rafhlöðu,

   e) hún er sett á markað með stýrikerfi sem er hannað fyrir færanlega verkvanga sem eru nákvæmlega eins eða sambærilegir og í snjallsímum,

9) „tegundarauðkenni“: þ.e. kóði, venjulega alstafa, sem greinir tiltekna vörutegund frá öðrum tegundum með sama vörumerki eða sama nafni framleiðanda, innflytjanda eða viðurkennds fulltrúa,

10) „vörugagnagrunnur“: safn gagna um vörur sem er sett saman á kerfisbundinn hátt og samanstendur af opnum hluta sem miðast við þarfir neytanda þar sem upplýsingar varðandi einstaka mæliþætti vöru eru aðgengilegar með rafrænum hætti, vefgátt fyrir aðgengi, og hluta er varðar reglufylgni þar sem kröfur um aðgengi og öryggi eru tilgreindar með skýrum hætti, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/1369,

11) „sambærileg tegund“: tegund með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingar sem veita skal, en er sett á markað eða tekin í notkun af sama framleiðanda, innflytjanda eða viðurkenndum fulltrúa sem önnur tegund með annað tegundarauðkenni.

2. Að því er varðar II. til V. viðauka gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í I. viðauka.

3. gr.

Kröfur varðandi visthönnun

Kröfurnar varðandi visthönnun sem settar eru fram í II. viðauka skulu gilda frá þeim dagsetningum sem þar eru tilgreindar.

4. gr.

Samræmismat

1. Aðferðin við samræmismat sem um getur í 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB skal vera innra hönnunareftirlitskerfið sem sett er fram í IV. viðauka við þá tilskipun eða stjórnunarkerfið sem sett er fram í V. viðauka við þá tilskipun.

2. Að því er varðar samræmismat skv. 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB skulu tækniskjölin innihalda afrit af vöruupplýsingunum sem veittar eru í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð og upplýsingar um og niðurstöður úr útreikningunum sem settir eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Þegar upplýsinganna í tæknigögnum tiltekinnar tegundar hefur verið aflað:

a) á grundvelli tegundar með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingarnar sem veita skal, en er framleidd af öðrum framleiðanda eða

b) með útreikningi á grundvelli hönnunar eða framreikningi á grundvelli annarrar tegundar frá sama eða öðrum framleiðenda, eða báðum þessum aðferðum,

skulu tæknigögnin innihalda upplýsingar um þessa útreikninga, hvaða mat framleiðandinn hefur gert til að staðfesta nákvæmni útreikninganna og, þar sem við á, yfirlýsingu til að auðkenna tegundir frá mismunandi framleiðendum.

Tæknigögnin skulu innihalda skrá yfir allar jafngildar tegundir, þ.m.t. tegundarauðkenni.

4. Tæknigögnin skulu einnig innihalda upplýsingarnar í sömu röð og eins og þær eru settar fram í VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1669. Vegna markaðseftirlits er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum heimilt, án þess að hafa áhrif á g-lið 2. liðar IV. viðauka við tilskipun 2009/125/EB, að vísa til tæknigagnanna sem halað hefur verið upp í vörugagnagrunninn sem inniheldur sömu upplýsingar og mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2023/1669.

5. gr.

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

Aðildarríkin skulu beita sannprófunaraðferðinni, sem sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð, við markaðseftirlit það sem um getur í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6. gr.

Sniðganga

1. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki setja á markað vörur sem eru hannaðar til að breyta, þegar yfirvöld aðildarríkja framkvæma prófanir á samræmi vöru við kröfur, hegðun sinni eða eiginleikum í því skyni að ná fram hagstæðari niðurstöðu fyrir einhver yfirlýst gildi þeirra mæliþátta sem falla undir kröfur varðandi visthönnun í þessari reglugerð sem eru í gildi þegar varan er sett á markað.

Þetta á við um, en takmarkast þó ekki við, vörur sem eru þannig hannaðar að þær geta greint að verið sé að prófa þær (t.d. með því að þekkja prófunarskilyrðin eða prófunarlotuna) og bregðast sjálfvirkt við með því að breyta hegðun sinni eða eiginleikum, og vörur sem eru forstilltar til að breyta hegðun sinni eða eiginleikum þegar prófun fer fram.

2. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki gefa fyrirmæli um prófunarleiðbeiningar sem breyta hegðun eða eiginleikum vara til að ná fram hagstæðari niðurstöðu fyrir yfirlýst gildi mæliþátta sem falla undir kröfur varðandi visthönnun í þessari reglugerð sem gilda þegar varan er sett á markað, sem eiga sérstaklega við um prófanir á slíkum vörum af hálfu yfirvalda aðildarríkis sem framkvæma prófanir á samræmi vöru við kröfur.

Þetta á við um, en takmarkast þó ekki við, að gefa fyrirmæli um handvirka breytingu á vöru við undirbúning fyrir prófun, sem breytir hegðun hennar eða eiginleikum út frá venjulegri notkun notandans.

3. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki setja á markað vörur sem eru hannaðar til að breyta hegðun sinni eða eiginleikum innan skamms tíma frá því að varan er tekin í notkun, sem leiðir til þess að einhver af þeim yfirlýstu gildum mæliþátta sem falla undir kröfur varðandi visthönnun í þessari reglugerð og eru í gildi þegar varan er sett á markað, versna.

7. gr.

Leiðbeinandi viðmiðanir

Leiðbeinandi viðmiðanir um vistvænustu vörurnar og tæknina á markaði hinn 20. september 2023 eru settar fram í V. viðauka.

8. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í ljósi tækniframfara og kynna niðurstöðu þessa mats, þ.m.t. ef við á, drög að tillögu um endurskoðun, á samráðsvettvanginum sem komið var á fót skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 ([5]), eigi síðar en 20. september 2027.

Við endurskoðunina skal einkum meta:

a) þörfina á að endurskoða gildissvið þessarar reglugerðar til að endurspegla markaðsþróun,

b) hversu viðeigandi það er að snjalltæki sem eru borin á líkamanum falli innan gildissviðs þessarar reglugerðar og að mæla fyrir um almennar og sértækar kröfur fyrir þau,

c) hversu viðeigandi það er að setja sértækar kröfur varðandi visthönnun um þol spjaldtölva gegn falli fyrir slysni,

d) hversu viðeigandi það er að herða kröfur um rafhlöðuþol í lotum,

e) hversu viðeigandi það er að skilgreina staðlaða rafhlöðu sem nota mætti nota jöfnum höndum í margs konar farsíma og spjaldtölvur,

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB (Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1).

f) þörfina á að setja fram kröfur til að auðvelda eða betrumbæta viðgerð og uppfærslu með notuðum varahlutum eða varahlutum frá þriðja aðila,

g) þörfina á að endurskoða eða rýmka skrána yfir varahluti, tiltækileika varahluta fyrir hvern markhóp, þ.m.t. faglærða viðgerðaraðila og endanlega notendur, og viðgerðarupplýsingar sem kröfur eru settar fram um,

h) hvort bæta eigi fleiri frumefnum inn í kröfur um upplýsingar í II. viðauka,

i) þörfina fyrir að bæta við áreiðanleikakröfum sem tengjast samanbrjótanlegum tækjum,

j) hversu viðeigandi það er að setja kröfur um endurunnið innihald efna,

k) hversu viðeigandi það er að setja frekari upplýsingarkröfur um verð á varahlutum,

l) valkost fyrir framleiðendur að gera gögn fyrir þrívíddarprentun plastíhluta (t.d. hlífar á rafhlöðuhólfi, hnappa o.s.frv.) aðgengileg öllum á opnu vefsetri, annaðhvort til viðbótar við skyldu þeirra að gera þessa varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila eða endanlega notendur eða sem leið til að uppfylla þessa skyldu,

m) hversu viðeigandi það er að banna að hlutar séu merktir með raðnúmerum,

n) hversu viðeigandi það er að setja kröfur varðandi uppfærslur á virkni stýrikerfisins,

o) hversu viðeigandi undanþágurnar fyrir samanbrjótanleg tæki eru,

p) hversu viðeigandi það er að setja kröfur varðandi visthönnun farsíma með sveigjanlegan aðalskjá sem notandinn getur rúllað út og upp, að hluta til eða að fullu,

q) hversu viðeigandi það er að framlengja tímabilin þegar uppfærslur á stýrikerfinu eru tiltækar,

r) hversu viðeigandi það er að framlengja tímabilið þegar varahlutir eru tiltækir.

9. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 2023/826

Reglugerð (ESB) 2023/826 er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar í 3. lið II. viðauka „annar búnaður sem er notaður til hljóð- eða myndupptöku eða -flutnings, þ.m.t. merki eða annars konar tækni við dreifingu hljóðs og myndar en með fjarskiptum, að undanskildum rafeindaskjám sem falla undir reglugerð (ESB) 2019/2021, og skjávarpar með búnaði til að skipta út linsum fyrir aðrar með mismunandi brennivídd“ kemur eftirfarandi:

„annar búnaður sem er notaður til hljóð- eða myndupptöku eða -flutnings, þ.m.t. merki eða annars konar tækni við dreifingu hljóðs og myndar en með fjarskiptum, að undanskildum rafeindaskjám sem falla undir reglugerð (ESB) 2019/2021, þrálausum símum sem falla undir reglugerð (ESB) 2023/1669, og skjávörpum með búnaði til að skipta út linsum fyrir aðrar með mismunandi brennivídd.“

10. 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 20. júní 2025. Ákvæði 6. gr. koma til framkvæmda frá og með 20. september 2023.

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

Gjört í Brussel 16. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Skilgreiningar sem gilda um viðaukana

1) „nettengdur reiðuhamur“: nettengdur reiðuhamur í skilningi 10. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2023/826,

2) „P_n“: orkunotkun í nettengdum reiðuham, gefin upp í vöttum og námunduð að tveimur aukastöfum,

3) „varahlutur“: aðskilinn hluti sem getur komið í stað hluta með sömu eða álíka virkni í farsíma, snjallsíma eða spjaldtölvu. Virkni snjallsíma, þráðlauss síma eða spjaldtölvu er endurheimt eða uppfærð þegar hlutanum er skipt út fyrir varahlut. Varahlutir geta verið notaðir hlutir,

4) „hluti merktur með raðnúmeri“: hluti með einkvæman kóða sem er paraður við staka einingu tækis og ef honum er skipt út með varahlut er nauðsynlegt að para þann varahlut við tækið með hugbúnaðarkóða til að tryggja fulla virkni varahlutarins og tækisins,

5) „faglærður viðgerðaraðili“: rekstraraðili eða fyrirtæki sem annast viðgerðir og faglegt viðhald á snjallsímum, þráðlausum símum eða spjaldtölvum, annaðhvort sem þjónustu eða í því skyni að hægt sé að endurselja viðgerða tækið,

6) „festing“: vélbúnaður eða efni sem tengir eða festir saman tvo eða fleiri hluti, hluta eða stykki á vélrænan hátt, með segli eða á annan hátt. Vélbúnaður sem þar að auki þjónar hlutverki sem er háð rafmagni skal einnig teljast vera festing,

7) „nauðsynleg festing“: hver sú festing sem taka skal í sundur samkvæmt viðgerðarleiðbeiningum frá framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum til að fá aðgang að hluta sem skipta á út fyrir varahlut,

8) „endurnotanleg festing“: festing sem hægt er að endurnota að fullu við endursamsetningu í sama tilgangi og sem skemmir ekki vöruna eða festinguna sjálfa við sundurhlutun eða þegar hún er sett saman aftur þannig að ómögulegt sé að endurnota þær mörgum sinnum,

9) „festing sem fylgir varahlut“: festing sem hægt er að fjarlægja og er afhent án viðbótarkostnaðar með varahlutnum sem henni er ætlað að tengja eða festa. Límefni skulu teljast vera festingar sem fylgja varahlutum ef þau fylgja varahlut, án viðbótarkostnaðar, í magni sem nægir til endursamsetningar,

10) „fjarlægjanleg festing“: festing sem er ekki endurnotanleg festing, sem ekki skaðar vöruna þó hún sé fjarlægð eða skilur eftir sig leifar sem koma í veg fyrir endursamsetningu,

11) „rafhlaða“: sérhver hluti sem samanstendur af einni eða fleiri rafhlöðusellum, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, rafrás með skynjurum sem tengjast rafhlöðunni til rafhlöðustjórnunar, hlífðarhúsi, rafhlöðubakka, festingum, hlífum, varmaskilflötum og raftengingum við aðrar samstæður tækisins,

12) „bakklæðning“ eða „samstæða bakklæðningar“: aðalhlífðarhús bakhliðar, þ.m.t. einn eða fleiri eftirfarandi þættir, eftir því sem á við um vörutegundina: grind, hlífðarlag bakhliðar sem fest er við aðalbakklæðningu, hlíf bakvísandi myndavélarlinsu, örborðaloftnet, festingar, hlífar, pétti, raftengingar við aðrar samstæður búnaðarins og varmaskilfletir,

13) „aukahljóðnemi“: hljóðnemi sem er ekki nauðsynlegur fyrir raddmerki notanda en sem býður upp á aukaaðgerðir á borð við, en ekki einvörðungu, að draga úr umhverfishávaða,

14) „framvísandi myndavélasamstæða“: allir hlutar sem samanstanda af einni eða nokkrum myndavélum sem snúa í átt að notanda tækisins, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina:

    a) myndavélaríhlutir og tengdir skynjarar,

    b) íhlutir fyrir leifturljós,

    c) ljósfræðilegir íhlutir,

    d) vélrænir íhlutir sem þörf er á fyrir aðgerðir á borð við stöðgun myndar og skerpu,

    e) einingahlífðarhús (e. *module housing*),

    f) festingar,

    g) hlífar,

h) merkjaljós,

i) aukahljóðnemar,

j) raftengingar við aðrar samstæður tækisins,

15) „bakvísandi myndavélasamstæða“: allir hlutar sem samanstanda af einni eða nokkrum myndavélum sem eru á bakhlið tækisins, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina:

a) myndavélaríhlutir og tengdir skynjarar,

b) íhlutir fyrir leifturljós,

c) ljósfræðilegir íhlutir,

d) vélrænir íhlutir sem þörf er á fyrir aðgerðir á borð við stöðgun myndar og skerpu,

e) einingahlífðarhús (e. *module housing*),

f) festingar,

g) hlífar,

h) aukahljóðnemar,

i) raftengingar við aðrar samstæður tækisins,

16) „ytra hljóðtengi“: tengi fyrir hljóðmerki til að tengja við heyrnartól eða ytri hátalara eða svipaðan hljóðbúnað, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, festingar, þéttingar og raftengingar við aðrar samstæður tækisins,

17) „ytra hleðslutengi“: tengi fyrir rafhlöðuhleðslu með hleðslusnúru, hugsanlega einnig notað fyrir gagnaskipti og til að hlaða annað tæki, sem samanstendur af USB-C-tengi og tengdu hlífðarhúsi og, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, festingar, þéttingar og raftengingar við aðrar samstæður búnaðarins,

18) „vélrænn hnappur“: vélrænn rofi eða samstæða vélrænna rofa, sem hægt er að þrýsta niður, eða sleðahnappur (e. *slider*) sem hægt er að færa á vélrænan hátt til að kveikja eða slökkva á virkni á borð við hljóðstyrk, virkjun myndavélar eða til að kveikja eða slökkva á tækinu og, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, festingar, þéttingar og raftengingar við aðrar samstæður búnaðarins,

19) „aðalhljóðnemi eða -hljóðnemar“: hljóðnemi eða hljóðnemar sem ætlaðir eru fyrir raddmerki notanda, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, þéttingar og raftengingar við aðrar samstæður búnaðarins,

20) „hátalari“: allir hátalarar og vélrænir hlutar til að framkalla hljóð, þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina, einingahlífðarhús, þéttingar og raftengingar við aðrar samstæður búnaðarins,

21) „hjarasamstæða“: hluti sem gerir kleift að brjóta tæki saman og viðhalda um leið virkni búnaðarins, þ.m.t., þar sem við á, einingarhlífðarhús,

22) „vélrænn búnaður til að brjóta saman skjá“: hluti sem gerir kleift að brjóta saman tæki, þ.m.t. skjáinn, á sama tíma og virkni búnaðarins er viðhaldið,

23) „hleðslutæki“: ytri aflgjafi til að hlaða rafhlöðuna og veita raforku til rafhlöðuknúins farsíma, síma án snúru eða spjaldtölvu,

24) „SIM-bakki og minniskortabakki“: bakki fyrir SIM-kort eða minniskort sem hægt er að fjarlægja,

25) „skjásamstæða“: samstæða skjáeiningar og, ef við á, stafsetjaraeining að framan (e. *front panel digitiser unit*) þ.m.t., eftir því sem við á um vörutegundina:

a) bakplata,

b) hlífar,

c) skjárammi,

d) baklýsingareiningar,

e) rafrásir, þ.m.t.:

i. skjárekill (e. *display driver*) en að undanskilinni aðalvirkni myndvinnslueiningarinnar,

ii. stýrieining fyrir raðir og dálka,

iii. snertimerkjarás,

iv. raftengingar við aðrar samstæður tækisins,

26) „hlífðarfilma fyrir samanbrjótanlegan skjá“: varnarfilma hönnuð til að festa á skjá samanbrjótanlegs tækis til að auka áreiðanleika þess og til að draga úr vélrænu sliti á yfirborði skjásins,

27) „opið vefsetur“: vefsetur sem hægt er að fara inn á án þess að þurfa að greiða fyrir eða veita persónuupplýsingar, þ.m.t. tölvupóstfang eða símanúmer,

28) „bilanagreining“: ferli gagnasöfnunar og -greiningar til að auðkenna þann hluta farsíma, þráðlauss síma eða spjaldtölvu sem veldur bilun,

29) „aðskilin verndarhlíf“: verndarhlíf sem getur fylgt snjallsíma, þráðlausum síma eða spjaldtölvu við sendingu en er ekki nauðsynlegur hluti hlífðarhússins og telst ekki vera óaðskiljanlegur hluti vörunnar,

30) „dulkóðun“: (afturkræf) umbreyting gagna með dulkóðunarreikniriti til þess að búa til dulritaðan texta, þ.e. til að fela upplýsingainnihald gagnanna,

31) „lykill“: röð tákna sem stýrir dulritun (t.d. dulkóðun, dulráðningu),

32) „sundurhlutun“: ferli þegar vara er aðskilin í hluta sína og/eða íhluti á þann hátt að síðar meir megi setja hana aftur saman og gera hana starfhæfa,

33) „stýrikerfi“: almenn gerð fyrirframuppsetts hugbúnaðar sem stýrir keyrslu forrita og sem getur veitt þjónustu á borð við úthlutun tilfanga, gerð tímaáætlana, stýringu á ílagi/frálagi og gagnastjórnun; það er vanalega uppfært reglulega þannig að til verða ýmsar meiri háttar og minni háttar útgáfur og það inniheldur fyrir fram uppsettan notkunarhugbúnað sem notandi getur ekki tekið niður,

34) „öryggisuppfærsla“: uppfærsla stýrikerfis, þ.m.t. öryggisbætur, ef við á fyrir tiltekið tæki, sem hefur þann megintilgang að auka öryggi tækisins,

35) „lagfæringaruppfærsla“: uppfærsla stýrikerfis, þ.m.t. lagfæringarbætur (e. *corrective patches*), sem hefur þann tilgang að leiðrétta böggur (e. *bugs*), villur eða bilanir í stýrikerfinu,

36) „uppfærsla á virkni“: uppfærsla stýrikerfis sem hefur þann megintilgang að koma á nýrri virkni,

37) „málrýmd“: það magn raforku sem framleiðandi lýsir yfir að rafhlaða geti skilað á 5 klukkustunda tímabili þegar mæling fer fram við tiltekin skilyrði, gefið upp í milliamperstundum (mAh),

38) „rafhlöðuþol í lotum“: fjöldi hleðslu- og afhleðslulota sem rafhlaða þolir þar til nothæf raforkuafköst hennar hafa náð 80% af málrýmd hennar, gefið upp í lotum,

39) „hleðsluástand“: tiltæk rýmd rafhlöðu, sett fram sem hundraðshluti af málrýmd,

40) „öldrunarástand “: mæling á almennu ástandi endurhlaðanlegrar rafhlöðu og getu hennar til að skila tilgreindri afkastagetu samanborið við upphafsástand hennar, gefið upp sem eftirstandandi full hleðslurýmd miðað við málrýmd í %,

41) „rafhlöðustjórnunarkerfi“: rafeindabúnaður sem stjórnar eða stýrir rafmagns- og varmavirkni rafhlöðu, sem stjórnar og geymir gögn um mæliþættina til að skrá framleiðsludag rafhlöðunnar, dagsetningu fyrstu notkunar rafhlöðunnar, fjölda hleðslu-/afhleðslulota og öldrunarástand rafhlöðunnar og sem hefur samskipti við vöruna sem rafhlaðan er hluti af,

42) „eftirstandandi rýmd“ rafhlöðu: rýmdin þegar rafhlaðan heldur eðlilegum hámarksafköstum, mælt samanborið við það þegar varan var ný,

43) „snjallhleðsla“: aðlögunarhæft hleðslusnið rafhlöðu sem byggir á reikniritum sem læra af hegðun notanda til að besta hleðslusniðið í því skyni að draga úr takmarkandi áhrifum á endingartíma rafhlöðu,

44) „R_{cyc}“: endurvinnanleikahlutfall, gefið upp í %,

45) „flokkur varnar gegn innferð“: umfang varnar sem umlykja (e. *enclosure*) veitir gegn innferð gegnheilla aðskotahluta og/eða gegn innstreymi vatns, mælt samkvæmt stöðluðum prófunaraðferðum og sett fram með skráningarkerfi til að gefa til kynna á hvaða stigi þessi vörn er,

46) „dagsetning setningar á markað“: dagsetningin þegar fyrsta eining vörutegundar er sett á markað,

47) „dagsetning þegar setningu á markað lýkur“: dagsetningin þegar síðasta eining vörutegundar er sett á markað,

48) „örugg eyðing dulkóðunarlykils“: skilvirk eyðing dulkóðunarlykils, sem notaður er til að dulkóða og dulráða gögn, með því að skrifa algerlega ofan í lykilinn þannig að aðgangur að upprunalega lyklinum, eða hlutum hans, verði ómögulegur,

49) „einkaleyfisbundið verkfæri“: verkfæri sem er ekki boðið almenningi til kaups eða þar sem hvers kyns viðeigandi einkaleyfi eru ekki skráningarbær samkvæmt skilmálum sem eru sanngjarnir, réttmætir og án mismununar,

50) „einföld verkfæri“: skrúfjárn fyrir raufaðar skrúfur, skrúfjárn fyrir stjörnuskrúfur, skrúfjárn fyrir torx-skrúfur, sexkantur, skiptilykill, flatkjafta töng, afeinangrunar- og krumputöng, spóatöng, síðubítur, nipiltöng, krafttöng, spennijárn, flísatöng, stækkunargler, oddspaði og stingur,

51) „verkfæri sem fæst á almennum markaði“: verkfæri sem almenningi er boðið til kaups og er hvorki einfalt verkfæri né einkaleyfisbundið verkfæri,

52) „umhverfi sem jafngildir framleiðsluumhverfi“: umhverfi sem er sambærilegt við það umhverfi sem varan er framleidd í,

53) „notkunarumhverfi“: umhverfi þar sem varan er í notkun,

54) „verkstæðisumhverfi“: umhverfi sem hvorki er notkunarumhverfi né umhverfi sem jafngildir framleiðsluumhverfi og þar sem vélbúnaður og/eða verkfæri eru notuð við stýrð skilyrði sem henta til viðgerðarstafseminnar,

55) „aðili sem býr yfir almennu hæfi“: aðili með almenna þekkingu á tækni einfaldra viðgerða og á öryggisráðstöfunum,

56) „ófaglærður einstaklingur“: aðili sem býr ekki yfir neinni sérstakri reynslu af viðgerðum eða tilheyrandi menntun og hæfi,

57) „yfirlýst gildi“: gildi sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi leggur fram fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti í samræmi við 4. gr. vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á samræmi,

58) „að fullu ósamanbrotin staða“: ástand tækis þar sem hreyfanlegir hlutar eins og þeir eru ætlaðir til notkunar, s.s. skjáir og lyklaborð, eru ósamanbrotnir, í opinni stöðu eða þeir útbreiddir á sambærilegan hátt þannig að áætluð lengd sinnum breidd er hámörkuð.

———

II. VIÐAUKI

Kröfur varðandi visthönnun

A. **FARSÍMAR AÐRIR EN SNJALLSÍMAR**

1. KRÖFUR UM AUÐLINDANÝTNI

1.1. **Hönnun með hliðsjón af viðgerðum og endurnotkun**

1) Tiltækileiki varahluta:

a) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gera a.m.k. eftirfarandi varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila, þ.m.t. nauðsynlegar festingar ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað, ef þeir eru til staðar:

i. rafhlöðu eða rafhlöður,

ii. framvísandi myndavélasamstæðu,

iii. bakvísandi myndavélasamstæðu,

iv. eitt eða fleiri ytri hljóðtengi,

v. eitt eða fleiri ytri hleðslutengi,

vi. einn eða fleiri vélræna hnappa,

vii. einn eða fleiri aðalhljóðnema,

viii. einn eða fleiri hátalara,

ix. hjarasamstæðu,

x. vélrænan búnað til að brjóta saman skjá.

b) Varahlutir sem um getur í a- og c-lið skulu ekki vera samstæður fleiri en einnar skráðrar gerðar varahluta, með eftirfarandi undantekningum:

i. hljóðnemar geta verið hluti af hátalarasamstæðu eða samstæðu ytra hleðslutengis,

ii. sameina má eitt eða fleiri ytri hljóðtengi og eitt eða fleiri ytri hleðslutengi í sama eða sömu tengi,

iii. sameina má eitt eða fleiri ytri hleðslutengi og eitt eða fleiri ytri hljóðtengi í sama eða sömu tengi,

iv. hjarasamstæða getur verið hluti af vélrænum búnaði til að brjóta saman skjá,

v. sameina má hljóðnema, einn eða fleiri hátalara, hnappa og ytri tengibúnað og æðri samstæður ef eftirfarandi áreiðanleikakröfur eru uppfylltar:

— kveikja/slökkva hnappurinn þolir virkjun í ≥ 225 000 lotur,

— hljóðstyrkshnappurinn þolir virkjun í ≥ 100 000 lotur,

— hleðslutengið þolir tengingu/aftengingu í ≥ 12 000 lotur.

c) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður:

i. skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar láta faglærðum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum í té a.m.k. eftirtalda varahluti, þ.m.t. nauðsynlegar festingar, ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

a) rafhlöðu eða rafhlöður,

b) bakklæðningu eða samstæðu bakklæðningar, ef hana þarf að fjarlægja að fullu þegar skipta þarf um rafhlöðuna,

c) hlífðarfilmu fyrir samanbrjótanleg tæki,

d) skjásamstæðu,

e) hleðslutæki, nema tækið uppfylli ákvæði 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB ([1]),

f) SIM-bakka og minniskortabakka ef tækið er með ytri rauf fyrir SIM-bakka eða minniskortabakka.

ii. mega framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar einungis láta faglærðum viðgerðaraðilum í té rafhlöðuna eða rafhlöðurnar, sem um getur í a-lið i. liðar, ef framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar sjá til þess að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) að loknum 500 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmdinni,

b) rafhlöðuþol í lotum nær að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 80% af málrýmdinni,

c) tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP67-flokkun.

d) Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skal skráin yfir viðkomandi varahluti í a- og c-lið og aðferðin við að panta þá vera aðgengileg öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, til loka tímabilsins þegar þessir varahlutir eru tiltækir.

2) Aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald

a) Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað, veita faglærðum viðgerðaraðilum aðgang, með eftirfarandi skilyrðum, að upplýsingum um viðgerðir og viðhald fyrir hluti sem falla undir a- og c-lið 1. liðar, nema upplýsingarnar séu gerðar aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

a) Á vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans skal lýsa því hvernig faglærðir viðgerðaraðilar eigi að skrá sig til að fá aðgang að upplýsingum, en til þess að samþykkja slíka beiðni er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum einungis heimilt að fara fram á að faglærði viðgerðaraðilinn sýni fram á að:

i. faglærði viðgerðaraðilinn búi yfir tæknilegri færni til að gera við farsíma, aðra en snjallsíma, og uppfylli gildandi reglur um viðgerðaraðila rafbúnaðar í aðildarríkinu þar sem hann starfar. Skráning faglærðs viðgerðaraðila í opinbert skráningarkerfi, ef slíkt kerfi er fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, skal vera fullnægjandi sönnun þess að farið sé að þessum lið,

ii. faglærði viðgerðaraðilinn hafi tryggingu sem tekur til bótaábyrgðar í tengslum við starfsemi hans, án tillits til þess hvort aðildarríkið krefjist þess,

b) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu samþykkja eða synja um skráningu innan 5 virkra daga frá því að beiðnin er lögð fram. Ef um synjun er að ræða skal veita aðilanum sem leggur fram beiðnina skýran rökstuðning þar sem settar eru fram í grófum dráttum ástæðurnar að baki slíkri ákvörðun, sem skal afturkölluð ef sami faglærði viðgerðaraðilinn óskar eftir skráningu með uppfærðum upplýsingum sem uppfylla skilyrðin fyrir aðgangi,

c) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald eða fyrir reglulegar uppfærslur slíkra upplýsinga. Skráningin sem slík skal vera endurgjaldslaus. Einkum skal gjald teljast sanngjarnt ef það letur ekki faglærðan viðgerðaraðila frá því að nýta sér aðgang að upplýsingum með því að miðast ekki við umfang upplýsinganna sem eru notaðar,

d) Þegar faglærður viðgerðaraðili hefur verið skráður skal hann hafa aðgang að umbeðnum upplýsingum um viðgerðir og viðhald innan eins virks dags frá því óskað var eftir þeim. Heimilt er að leggja fram upplýsingar fyrir sambærilega tegund eða tegund sem tilheyrir sama hópi, ef við á,

([1]) 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).

e) Upplýsingar um viðgerðir og viðhald, sem um getur í a-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir a- og c-lið 1. liðar og þær skulu a.m.k. innihalda:

i. ótvírætt auðkenni vörunnar,

ii. mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

iii. skýringarmynd fyrir raflagnir og tengi, eins og krafist er vegna bilanagreiningar,

iv. skýringarmyndir af prentplötum,

v. skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

vi. tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum, þ.m.t. merkingum á einstaka þrepum,

vii. bilana- og villugreiningarupplýsingar (þ.m.t. sérkóða framleiðanda, eftir atvikum),

viii. upplýsingar um íhluti og greiningar (t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga),

ix. leiðbeiningar um hugbúnað og fastbúnað (þ.m.t. núllstillingarhugbúnað),

x. upplýsingar um hvernig á að fá aðgang að gagnaskrám um tilkynntar villur sem eru geymdar í tækinu, eftir atvikum, að undanskildum persónugreinanlegum upplýsingum, svo sem upplýsingum um hegðun og staðsetningu notenda,

xi. upplýsingar um hvernig nálgast má faglega viðgerð, þ.m.t. vefsíður, netföng og samskiptaupplýsingar faglærðra viðgerðaraðila sem eru skráðir í samræmi við a- og b-lið 2. liðar,

f) Með fyrirvara um hugverkarétt skal þriðju aðilum vera heimilt að nota og birta óbreyttar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hefur upphaflega birt og sem falla undir e-lið, eftir að framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lokar aðgangi að þeim upplýsingum eftir að aðgangstímabili að upplýsingum um viðgerðir og viðhald lýkur.

b) Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu viðgerðarleiðbeiningar og upplýsingar um viðhald á hlutum, sem falla undir c-lið 1. liðar, vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir c-lið 1. liðar.

3) Hámarkstími fyrir afhendingu varahluta

a) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að:

i. varahlutir séu afhentir innan fimm virkra daga frá því að pöntunin berst, fyrstu fimm árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar,

ii. varahlutir séu afhentir innan tíu virkra daga frá því að pöntunin berst, síðustu tvö árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar.

b) Ef um er að ræða varahluti sem um getur í a-lið 1. liðar getur tiltækileiki varahluta takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

4) Upplýsingar um verð á varahlutum

Á tímabilinu, sem um getur í a- og c-lið 1. liðar, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar leggja fram leiðbeinandi verð fyrir skatt, a.m.k. í evrum, fyrir varahluti sem taldir eru upp í a- og c-lið 1. liðar, þ.m.t. verð fyrir skatt á festingum og verkfærum ef þau fylgja með varahlutnum, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans.

5) Kröfur um sundurhlutun

Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur um sundurhlutun:

a) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út skjásamstæðum og hlutum sem um getur í a-lið 1. liðar, að undanskilinni rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

— án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— með verkfærum sem fást á almennum markaði.

iii. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt í verkstæðisumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt af aðila sem býr yfir almennu hæfi.

b) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út hlutum sem um getur í c-lið 1. liðar, að undanskildri rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

iii. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

c) Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við útskiptingu rafhlöðu:

i. uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

— festingar skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

— ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

ii. eða, í stað i. liðar, tryggja að:

— ferlið við að skipta út rafhlöðum uppfylli viðmiðanirnar í a-lið,

— að loknum 500 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan auk þess, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmdinni,

— rafhlöðuþol í lotum nái að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan auk þess, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 80% af málrýmdinni,

— búnaðurinn sé a.m.k. rykþéttur og varinn gegn kaffæringu í vatn sem nemur allt að einum metra í a.m.k. 30 mínútur.

6) Kröfur vegna undirbúnings fyrir endurnotkun

Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að tæki búi yfir hugbúnaðarvirkni sem endurstillir tækið á verksmiðjustillingu og eyðir sjálfgefið öllum persónuupplýsingum með öruggum hætti, þ.m.t. en ekki takmarkað við vistfangaskrá, textaskilaboð, myndir, hreyfimyndir, stillingar og símtalasögu.

1.2. **Hönnun með hliðsjón af áreiðanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Þol gegn falli fyrir slysni: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að tækin standist prófun við fall í 45 skipti án hlífðarfilmu eða aðskilinnar verndarhlífar, að undanskildum samanbrjótanlegum farsímum öðrum en snjallsímum sem eru hannaðir til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum, án þess að virkni tapist, á grundvelli prófunaraðferðarinnar sem sett er fram í III. viðauka. Samanbrjótanlegir farsímar aðrir en snjallsímar sem hannaðir eru til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum skulu standast prófun við fall í 35 skipti í samanbrotinni stöðu og í 15 skipti í ósamanbrotinni stöðu án þess að virkni tapist, á grundvelli prófunaraðferðarinnar sem sett er fram í III. viðauka og prófaðir með hlífðarfilmu.

2) Þol gegn rispum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að hörkustig skjás tækisins sé yfir 4 á Mohs-hörkukvarðanum, að undanskildum samanbrjótanlegum farsímum öðrum en snjallsímum sem eru hannaðir til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum.

3) Vörn gegn ryki og vatni: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að tækin séu varin gegn innferð gegnheilla aðskotahluta sem eru yfir 1 millimetra að stærð og gegn vatnsslettum.

4) Rafhlöðuþol í lotum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að búnaðurinn nái a.m.k. 500 lotum við 80% af eftirstandandi rýmd, sem skal prófa við hleðsluskilyrði þar sem hleðsluhraðinn takmarkast af rafhlöðustjórnunarkerfinu en ekki flutningsgetu orkugjafans.

5) Rafhlöðustjórnun:

   i. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu láta fylgja valkvæðan hleðslueiginleika, sem notandi getur valið, þar sem hleðsluferlinu lýkur sjálfkrafa þegar rafhlaðan er hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni. Þegar þessi eiginleiki er virkjaður geta framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gert tækinu kleift að hlaða rafhlöðuna að fullu með reglulegu millibili í þeim tilgangi að viðhalda nákvæmu mati á hleðsluástandi rafhlöðunnar. Notandi skal upplýstur sjálfkrafa við hleðslu tækisins í fyrsta skipti eða við uppsetningarferlið að hægt sé að framlengja endingartíma rafhlöðunnar sé eiginleikinn valinn og rafhlaðan reglulega aðeins hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni,

   ii. framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja til sjálfgefna stillingu fyrir orkustjórnun sem tryggir að þegar rafhlaða er fullhlaðin berist engin frekari hleðsluorka til rafhlöðunnar nema hleðslan fari niður fyrir 95% af hámarkshleðslurýmd rafhlöðunnar.

6) Uppfærslur stýrikerfa:

   a) frá lokadagsetningu setningar á markað og í a.m.k. fimm ár eftir þann dag skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, ef þeir láta í té öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur eða uppfærslur á virkni stýrikerfis, gera slíkar uppfærslur aðgengilegar fyrir allar einingar vörutegundar með sama stýrikerfi, án endurgjalds,

   b) krafan sem um getur í a-lið gildir bæði um uppfærslur stýrikerfa sem framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar bjóða upp á af fúsum og frjálsum vilja, og um uppfærslur stýrikerfa sem eru lagðar fram til að uppfylla lög Sambandsins,

   c) öryggis- eða leiðréttingaruppfærslur sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi fjórum mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

   d) uppfærslur á virkni sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi 6 mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

   e) uppfærsla stýrikerfis má sameina öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur og uppfærslur á virkni.

1.3. **Merking plastíhluta**

Frá 20. júní 2025 skulu plastíhlutir sem eru þyngri en 50 gr. merktir með því að tilgreina tegund fjölliðu með viðeigandi staðaltáknum eða skammstöfuðum heitum sem sett eru á milli greinarmerkjanna „>“ og „<“, eins og tilgreint er í tiltækum stöðlum. Merkingin skal vera auðlæsileg.

Plastíhlutir skulu undanþegnir kröfum um merkingu að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. merkingin er ekki möguleg vegna lögunar eða stærðar,

ii. merkingin myndi hafa áhrif á nothæfi eða virkni plastíhlutarins,

iii. merkingin er ekki tæknilega möguleg vegna mótunaraðferðarinnar.

Ekki skal krafist merkingar fyrir eftirfarandi plastíhluti:

i. umbúðir, límband, merkimiða og teygjanlega plastfilmu,

ii. leiðslur, kapla og tengibúnað, gúmmíhluta og alla aðra íhluti þar sem ekki er nægilega stór yfirborðsflötur fyrir merkingu af læsilegri stærð,

iii. prentplötusamstæður, pólýmetýlmetakrýlatplötur, ljósfræðilega íhluti, íhluti til varnar gegn rafstöðuafhleðslu og gegn rafsegultruflunum, hátalara,

iv. gegnsæja hluta þar sem merkingin myndi hindra virkni viðkomandi hlutar.

1.4. **Kröfur um endurvinnanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra skulu, með fyrirvara um 1. mgr. 15. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ([2]), gera tiltækar á opnum vefsetrum upplýsingar um sundurhlutun sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að einhverjum þeim vöruíhlutum sem um getur í 1. lið VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

2) Upplýsingar sem um getur í 1. lið skulu m.a. snúast um röð sundurhlutunarþrepa, verkfæri eða tækniaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að markíhlutunum.

3) Upplýsingarnar sem um getur í 1. lið skulu vera tiltækar í a.m.k. 15 ár eftir að síðasta eining vörutegundarinnar er sett á markað.

2. KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita eftirfarandi upplýsingar í tæknigögnum og gera þær aðgengilegar öllum á opnum vefsetrum framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

   a) samrýmanleika við minniskort sem hægt er að fjarlægja, ef þau eru til staðar,

   b) leiðbeinandi þyngdarsvið eftirfarandi mikilvægra hráefna og efna sem skipta máli fyrir umhverfið:

      i. kóbalt í rafhlöðunni (þyngdarsvið: minna en 2 g, milli 2 og 5 g, meira en 5 g),

      ii. tantal í þéttum (þyngdarsvið: minna en 0,05 g, milli 0,05 g og 0,2 g, meira en 0,2 g),

      iii. neódemíum í hátölurum, titringshreyflum og öðrum seglum (þyngdarsvið: minna en 0,05 g, milli 0,05 g og 0,2 g, yfir 0,2 g),

      iv. gull í öllum íhlutum (þyngdarsvið: minna en 0,02 g, milli 0,02 og 0,1 g, meira en 0,1 g).

   c) leiðbeinandi gildi endurvinnanleikahlutfallsins R_{cyc},

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

d) leiðbeinandi hundraðshluta endurunnins innihalds vörunnar eða hluta hennar, liggi hann fyrir, en ef hann liggur ekki fyrir skal endurunna innihaldið tilgreint með orðunum „ekki þekkt“ eða „ekki fyrir hendi“,

e) flokk varnar gegn innferð,

f) lágmarksrafhlöðuþol í lotum, gefið upp í fjölda lota,

g) ef um er að ræða samanbrjótanleg tæki skal tilgreina: „Þetta tæki hefur ekki verið prófað fyrir þoli gegn rispum“.

2) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja fram leiðbeiningar fyrir notendur í formi notendahandbókar á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans. Þessar leiðbeiningar skulu innihalda leiðbeiningar um viðhald á rafhlöðu, þ.m.t. eftirfarandi:

i. áhrif á endingartíma rafhlöðu þegar tækið verður útsett fyrir hækkuðu hitastigi, ófullnægjandi hleðslumynstri, hraðhleðslu og öðrum þekktum neikvæðum þáttum,

ii. áhrif á orkunotkun þegar slökkt er á þráðlausum tengingum á borð við WiFi- og Bluetooth-tengingar,

iii. upplýsingar um hvort tækið styðji aðra eiginleika sem lengja endingartíma rafhlöðunnar, s.s. snjallhleðslu og hvernig þessir eiginleikar eru virkjaðir eða við hvaða aðstæður þeir virka best.

3) Ef hleðslutæki fylgir ekki með í umbúðum skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í notendaleiðbeiningunum sem um getur í 2. lið: „Af umhverfisástæðum fylgir hleðslutæki ekki með í þessum umbúðum. Þetta tæki er hægt að knýja með flestum USB-millistykkjum og kapli með USB-C tengi.“

B. **SNJALLSÍMAR**

1. KRÖFUR UM AUÐLINDANÝTNI

1.1. **Hönnun með hliðsjón af viðgerðum og endurnotkun**

1) Tiltækileiki varahluta

a) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gera a.m.k. eftirfarandi varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila, þ.m.t. nauðsynlegar festingar ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadag-setningu setningar á markað, ef þeir eru til staðar:

i. rafhlöðu eða rafhlöður,

ii. framvísandi myndavélasamstæðu,

iii. bakvísandi myndavélasamstæðu,

iv. eitt eða fleiri ytri hljóðtengi,

v. eitt eða fleiri ytri hleðslutengi,

vi. einn eða fleiri vélræna hnappa,

vii. einn eða fleiri aðalhljóðnema,

viii. einn eða fleiri hátalara,

ix. hjarasamstæðu,

x. vélrænan búnað til að brjóta saman skjá.

b) Varahlutir sem um getur í a- og c-lið skulu ekki vera samstæður fleiri en einnar skráðrar gerðar varahluta, með eftirfarandi undantekningum:

i. hljóðnemar geta verið hluti af hátalarasamstæðu eða samstæðu ytra hleðslutengis,

ii. sameina má eitt eða fleiri ytri hljóðtengi og eitt eða fleiri ytri hleðslutengi í sama eða sömu tengi,

iii. sameina má eitt eða fleiri ytri hleðslutengi og eitt eða fleiri ytri hljóðtengi í sama eða sömu tengi,

iv. hjarasamstæða getur verið hluti af vélrænum búnaði til að brjóta saman skjá,

v. sameina má hljóðnema, einn eða fleiri hátalara, hnappa og ytri tengibúnað og æðri samstæður ef eftirfarandi áreiðanleikakröfur eru uppfylltar:

— tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP67-flokkun,

— kveikja/slökkva hnappurinn þolir virkjun í ≥ 225 000 lotur,

— hljóðstyrkshnappurinn þolir virkjun í ≥ 100 000 lotur,

— hleðslutengið þolir tengingu/aftengingu í ≥ 12 000 lotur.

c) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður:

i. skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar láta faglærðum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum í té a.m.k. eftirtalda varahluti, þ.m.t. nauðsynlegar festingar, ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

a) rafhlöðu eða rafhlöður,

b) bakklæðningu eða samstæðu bakklæðningar, ef hana þarf að fjarlægja að fullu þegar skipta þarf um rafhlöðuna,

c) hlífðarfilmu fyrir samanbrjótanleg tæki,

d) skjásamstæðu,

e) hleðslutæki, nema tækið uppfylli ákvæði 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB,

f) SIM-bakka og minniskortabakka ef tækið er með ytri rauf fyrir SIM-bakka eða minniskortabakka.

ii. mega framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar einungis láta faglærðum viðgerðaraðilum í té rafhlöðuna eða rafhlöðurnar, sem um getur í a-lið i. liðar, ef framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) að loknum 500 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmdinni,

b) rafhlöðuþol í lotum nær að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 80% af málrýmdinni,

c) tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP67-flokkun.

d) Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skal skráin yfir viðkomandi varahluti í a- og c-lið og aðferðin við að panta þá vera aðgengileg öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans til loka tímabilsins þegar þessir varahlutir eru tiltækir.

2) Aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað, veita faglærðum viðgerðaraðilum aðgang, með eftirfarandi skilyrðum, að upplýsingum um viðgerðir og viðhald fyrir hluti sem falla undir a- og c-lið 1. liðar, nema upplýsingarnar séu gerðar aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

a) Á vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans skal lýsa því hvernig faglærðir viðgerðaraðilar eigi að skrá sig til að fá aðgang að upplýsingum, en til þess að samþykkja slíka beiðni er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum einungis heimilt að fara fram á að faglærði viðgerðaraðilinn sýni fram á að:

i. faglærði viðgerðaraðilinn búi yfir tæknilegri færni til að gera við snjallsíma og uppfylli gildandi reglur um viðgerðaraðila rafbúnaðar í aðildarríkinu þar sem hann starfar. Skráning faglærðs viðgerðaraðila í opinbert skráningarkerfi, ef slíkt kerfi er fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, skal vera fullnægjandi sönnun þess að farið sé að þessum lið,

ii. faglærði viðgerðaraðilinn hafi tryggingu sem tekur til bótaábyrgðar í tengslum við starfsemi hans, án tillits til þess hvort aðildarríkið krefjist þess,

b) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu samþykkja eða synja um skráningu innan 5 virkra daga frá því að beiðnin er lögð fram. Ef um synjun er að ræða skal veita aðilanum sem leggur fram beiðnina skýran rökstuðning þar sem settar eru fram í grófum dráttum ástæðurnar að baki slíkri ákvörðun, sem skal afturkölluð ef sami faglærði viðgerðaraðilinn óskar eftir skráningu með uppfærðum upplýsingum sem uppfylla skilyrðin fyrir aðgangi,

c) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald eða fyrir reglulegar uppfærslur slíkra upplýsinga. Skráningin sem slík skal vera endurgjaldslaus. Einkum skal gjald teljast sanngjarnt ef það letur ekki faglærðan viðgerðaraðila frá því að nýta sér aðgang að upplýsingum með því að miðast ekki við umfang upplýsinganna sem eru notaðar,

d) Þegar faglærður viðgerðaraðili hefur verið skráður skal hann hafa aðgang að umbeðnum upplýsingum um viðgerðir og viðhald innan eins virks dags frá því óskað var eftir þeim. Heimilt er að leggja fram upplýsingar fyrir sambærilega tegund eða tegund sem tilheyrir sama hópi, ef við á,

e) Upplýsingar um viðgerðir og viðhald, sem um getur í a-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir a- og c-lið 1. liðar og þær skulu a.m.k. innihalda:

i. ótvírætt auðkenni vörunnar,

ii. mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

iii. skýringarmynd fyrir raflagnir og tengi, eins og krafist er vegna bilanagreiningar,

iv. skýringarmyndir af prentplötum,

v. skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

vi. tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum, þ.m.t. merkingum á einstaka þrepum,

vii. bilana- og villugreiningarupplýsingar (þ.m.t. sérkóða framleiðanda, eftir atvikum),

viii. upplýsingar um íhluti og greiningar (t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga),

ix. leiðbeiningar um hugbúnað og fastbúnað (þ.m.t. núllstillingarhugbúnað),

x. upplýsingar um hvernig á að fá aðgang að gagnaskrám um tilkynntar villur sem eru geymdar í tækinu, eftir atvikum, að undanskildum persónugreinanlegum upplýsingum, svo sem upplýsingum um hegðun og staðsetningu notenda,

xi. upplýsingar um hvernig nálgast má faglega viðgerð, þ.m.t. vefsíður, netföng og samskiptaupplýsingar faglærðra viðgerðaraðila sem eru skráðir í samræmi við a- og b-lið 2. liðar,

f) Með fyrirvara um hugverkarétt skal þriðju aðilum vera heimilt að nota og birta óbreyttar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hefur upphaflega birt og sem falla undir e-lið, eftir að framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lokar aðgangi að þeim upplýsingum eftir að aðgangstímabili að upplýsingum um viðgerðir og viðhald lýkur.

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu viðgerðarleiðbeiningar og upplýsingar um viðhald á hlutum, sem falla undir c-lið 1. liðar, vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir c-lið 1. liðar.

3) Hámarkstími fyrir afhendingu varahluta

a) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að:

i. varahlutir séu afhentir innan fimm virkra daga frá því að pöntunin berst, fyrstu fimm árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar,

ii. varahlutir séu afhentir innan tíu virkra daga frá því að pöntunin berst, síðustu tvö árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar.

b) Ef um er að ræða varahluti, sem um getur í a-lið 1. liðar, getur tiltækileiki varahluta takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

4) Upplýsingar um verð á varahlutum

Á tímabilinu, sem um getur í a- og c-lið 1. liðar, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar leggja fram leiðbeinandi verð fyrir skatt, a.m.k. í evrum, fyrir varahluti sem taldir eru upp í a- og c-lið 1. liðar, þ.m.t. verð fyrir skatt á festingum og verkfærum ef þau fylgja með varahlutnum, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans.

5) Kröfur um sundurhlutun

Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur um sundurhlutun:

a) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út skjásamstæðum og hlutum sem um getur í a-lið 1. liðar, að undanskilinni rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

— án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— með verkfærum sem fást á almennum markaði.

iii. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt í verkstæðisumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt af aðila sem býr yfir almennu hæfi.

b) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út hlutum sem um getur í c-lið 1. liðar, að undanskildri rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

iii. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

c) Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við útskiptingu rafhlöðu:

i. uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

— festingar skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

— ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

ii. eða, í stað i. liðar, tryggja að:

— ferlið við að skipta út rafhlöðum uppfylli viðmiðanirnar í a-lið,

— að loknum 500 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmd,

— rafhlöðuþol í lotum nái að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan auk þess, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rými sem nemur a.m.k. 80% af málrýmdinni,

— búnaðurinn sé a.m.k. rykþéttur og varinn gegn kaffæringu í vatn sem nemur allt að einum metra í a.m.k. 30 mínútur.

6) Kröfur vegna undirbúnings fyrir endurnotkun

Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að tæki:

a) dulkóði sjálfkrafa, með slembidulkóðunarlykli, notendagögnin sem eru geymd í innri geymslu tækisins,

b) búi yfir hugbúnaðarvirkni sem endurstillir tækið á verksmiðjustillingu þess, eyðir dulkóðunarlyklinum sjálfkrafa með öruggum hætti og býr til nýjan,

c) skrái eftirfarandi gögn úr rafhlöðustjórnunarkerfi í kerfisstillingarnar eða á aðra staðsetningu sem er aðgengileg endanlegum notendum:

i. framleiðsludag rafhlöðu,

ii. dagsetningu fyrstu notkunar rafhlöðunnar eftir uppsetningu fyrsta notanda á tækinu,

iii. fjölda heilla hleðslu-/afhleðslulota (viðmiðun: málrýmd),

iv. mælt öldrunarástand (eftirstöðvar heildarhleðslurýmdar miðað við málrýmd í %).

7) Útskipti hluta sem eru merktir með raðnúmeri

Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

a) ef þeir hlutir, sem á að skipta út fyrir varahluti sem um getur í a-lið 1. liðar, eru merktir með raðnúmeri veita faglegum viðgerðaraðilum aðgang án mismununar að öllum hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði sem þörf er á til að tryggja fulla virkni þessara varahluta og tækisins sem slíkir varahlutir eru settir í meðan á útskiptum stendur og þar á eftir,

b) ef þeir hlutir, sem á að skipta út fyrir varahluti sem um getur í c-lið 1. liðar, eru merktir með raðnúmeri veita faglegum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum aðgang án mismununar að öllum hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði sem þörf er á til að tryggja fulla virkni þessara varahluta og tækisins sem slíkir varahlutir eru settir í meðan á útskiptum stendur og þar á eftir,

c) leggja fram, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, lýsingu á málsmeðferðinni við að tilkynna og veita leyfi fyrir fyrirhugaðri útskiptingu eiganda tækisins, sem um getur í d-lið, á hlutum sem eru merktir með raðnúmeri; málsmeðferðin skal gera kleift að leggja fram tilkynningu og leyfi í gegnum fjarmiðlun,

d) Áður en aðgangur er veittur að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a- og b-lið, getur framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndur fulltrúi einungis farið fram á að hafa fengið tilkynningu og leyfi frá eiganda tækisins um fyrirhuguð útskipti hlutar. Faglegur viðgerðaraðili getur einnig lagt fram slíka tilkynningu og leyfi með ótvíræðu skriflegu samþykki eigandans,

e) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita aðgang að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a- og b-lið, innan þriggja virkra daga frá því að þeim berst beiðnin og, eftir atvikum, tilkynningin og leyfið sem um getur í d-lið,

f) aðgangur að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a-lið, getur, að því er varðar faglærða viðgerðaraðila, takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

1.2. **Hönnun með hliðsjón af áreiðanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Þol gegn falli fyrir slysni: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að tækin standist prófun við fall í 45 skipti án hlífðarfilmu eða aðskilinnar verndarhlífar, að undanskildum samanbrjótanlegum snjallsímum sem eru hannaðir til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum, án þess að virkni tapist, á grundvelli prófunaraðferðarinnar sem sett er fram í III. viðauka. Samanbrjótanlegir snjallsímar sem eru hannaðir til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum skulu standast prófun við fall í 35 skipti í samanbrotinni stöðu og í 15 skipti í ósamanbrotinni stöðu án þess að virkni tapist, á grundvelli prófunaraðferðarinnar sem sett er fram í III. viðauka og prófaðir með hlífðarfilmu.

2) Þol gegn rispum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að hörkustig skjás tækisins sé yfir 4 á Mohs-hörkukvarðanum, að undanskildum samanbrjótanlegum snjallsímum sem eru hannaðir til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum.

3) Vörn gegn ryki og vatni: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að tækin séu varin gegn innferð gegnheilla aðskotahluta, sem eru yfir 1 millimetra að stærð, og gegn vatnsslettum.

4) Rafhlöðuþol í lotum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að búnaðurinn nái a.m.k. 800 lotum við 80% af eftirstandandi rýmd, sem skal prófa við hleðsluskilyrði þar sem hleðsluhraðinn takmarkast af rafhlöðustjórnunarkerfinu en ekki flutningsgetu orkugjafans.

5) Rafhlöðustjórnun:

   i. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu láta fylgja valkvæðan hleðslueiginleika, sem notandi getur valið, þar sem hleðsluferlinu lýkur sjálfkrafa þegar rafhlaðan er hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni. Þegar þessi eiginleiki er virkjaður geta framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gert tækinu kleift að hlaða rafhlöðuna að fullu með reglulegu millibili í þeim tilgangi að viðhalda nákvæmu mati á hleðsluástandi rafhlöðunnar. Notandi skal upplýstur sjálfkrafa við hleðslu tækisins í fyrsta skipti eða við uppsetningarferlið að hægt sé að framlengja endingartíma rafhlöðunnar sé eiginleikinn valinn og rafhlaðan reglulega aðeins hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni,

   ii. framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja til sjálfgefna stillingu fyrir orkustjórnun sem tryggir að þegar rafhlaða er fullhlaðin berist engin frekari hleðsluorka til rafhlöðunnar nema hleðslan fari niður fyrir 95% af hámarkshleðslurýmd rafhlöðunnar.

6) Uppfærslur stýrikerfa:

   a) frá lokadagsetningu setningar á markað og í a.m.k. fimm ár eftir þann dag skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, ef þeir láta í té öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur eða uppfærslur á virkni stýrikerfis, gera slíkar uppfærslur aðgengilegar fyrir allar einingar vörutegundar með sama stýrikerfi, án endurgjalds,

   b) krafan sem um getur í a-lið gildir bæði um uppfærslur stýrikerfa sem framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar bjóða upp á af fúsum og frjálsum vilja, og um uppfærslur stýrikerfa sem eru lagðar fram til að uppfylla lög Sambandsins,

   c) öryggis- eða leiðréttingaruppfærslur sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi fjórum mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

   d) uppfærslur á virkni sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi 6 mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

   e) uppfærsla stýrikerfis má sameina öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur og uppfærslur á virkni,

f) ef uppfærsla á virkni sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lætur í té hefur neikvæð áhrif á frammistöðu tækis skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar breyta útgefna stýrikerfinu til að tryggja, innan hæfilegs tíma, a.m.k. sömu frammistöðu og fyrir uppfærsluna, án endurgjalds og án þess að valda endanlegum notanda umtalsverðum óþægindum, nema endanlegur notandi hafi veitt ótvírætt samþykki fyrir neikvæðu áhrifunum áður en uppfærslan átti sér stað.

1.3. **Merking plastíhluta**

Frá 20. júní 2025 skulu plastíhlutir sem eru þyngri en 50 gr. merktir með því að tilgreina tegund fjölliðu með viðeigandi staðaltáknum eða skammstöfuðum heitum sem sett eru á milli greinarmerkjanna „>“ og „<“, eins og tilgreint er í tiltækum stöðlum. Merkingin skal vera auðlæsileg.

Plastíhlutir skulu undanþegnir kröfum um merkingu að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. merkingin er ekki möguleg vegna lögunar eða stærðar,

ii. merkingin myndi hafa áhrif á nothæfi eða virkni plastíhlutarins,

iii. merkingin er ekki tæknilega möguleg vegna mótunaraðferðarinnar.

Ekki skal krafist merkingar fyrir eftirfarandi plastíhluti:

i. umbúðir, límband, merkimiða og teygjanlega plastfilmu,

ii. leiðslur, kapla og tengibúnað, gúmmíhluta og alla aðra íhluti þar sem ekki er nægilega stór yfirborðsflötur fyrir merkingu af læsilegri stærð,

iii. prentplötusamstæður, pólýmetýlmetakrýlatplötur, ljósfræðilega íhluti, íhluti til varnar gegn rafstöðuafhleðslu og gegn rafsegultruflunum, hátalara,

iv. gegnsæja hluta þar sem merkingin myndi hindra virkni viðkomandi hlutar.

1.4. **Kröfur um endurvinnanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra skulu, með fyrirvara um 1. lið 15. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, gera tiltækar á opnum vefsetrum upplýsingar um sundurhlutun sem eru nauðsynlegar til að komast að vöruíhlutunum sem um getur í 1. lið VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

2) Upplýsingar sem um getur í 1. lið skulu m.a. snúast um röð sundurhlutunarþrepa, verkfæri eða tækniaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að markíhlutunum.

3) Upplýsingarnar sem um getur í 1. lið skulu vera tiltækar í a.m.k. 15 ár eftir að síðasta eining vörutegundarinnar er sett á markað.

2. KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita eftirfarandi upplýsingar í tæknigögnum og gera þær aðgengilegar öllum á opnum vefsetrum framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

a) samrýmanleika við minniskort sem hægt er að fjarlægja, ef þau eru til staðar,

b) leiðbeinandi þyngdarsvið eftirfarandi mikilvægra hráefna og efna sem skipta máli fyrir umhverfið:

i. kóbalt í rafhlöðunni (þyngdarsvið: minna en 2 g, milli 2 og 10 g, meira en 10 g),

ii. tantal í þéttum (þyngdarsvið: minna en 0,01 g, milli 0,01 g og 0,1 g, meira en 0,1 g),

iii. neódemíum í hátölurum, titringshreyflum og öðrum seglum (þyngdarsvið: minna en 0,05 g, milli 0,05 g og 0,2 g, meira en 0,2 g),

iv. gull í öllum íhlutum (þyngdarsvið: minna en 0,02 g, milli 0,02 og 0,05 g, meira en 0,05 g).

c) leiðbeinandi gildi endurvinnanleikahlutfallsins R_{cyc},

d) leiðbeinandi hundraðshluta endurunnins innihalds vörunnar eða hluta hennar, liggi hann fyrir, en ef hann liggur ekki fyrir skal endurunna innihaldið tilgreint með orðunum „ekki þekkt“ eða „ekki fyrir hendi“,

e) flokk varnar gegn innferð,

f) lágmarksrafhlöðuþol í lotum, gefið upp í fjölda lota,

g) ef um er að ræða samanbrjótanleg tæki skal tilgreina: „Þetta tæki hefur ekki verið prófað fyrir þoli gegn rispum“.

2) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja fram notendaleiðbeiningar í formi notendahandbókar á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, sem skulu innihalda:

a) hvernig í tækinu megi nálgast upplýsingar frá rafhlöðustjórnunarkerfi þess varðandi:

i. framleiðsludag rafhlöðu,

ii. dagsetningu fyrstu notkunar rafhlöðunnar eftir uppsetningu fyrsta notanda á tækinu,

iii. fjölda heilla hleðslu-/afhleðslulota (viðmiðun: málrýmd),

iv. mælt öldrunarástand (eftirstöðvar heildarhleðslurýmdar miðað við málrýmd í %).

b) leiðbeiningar um viðhald á rafhlöðu, þ.m.t. eftirfarandi:

i. áhrif á endingartíma rafhlöðu þegar tækið verður útsett fyrir hækkuðu hitastigi, ófullnægjandi hleðslumynstri, hraðhleðslu og öðrum þekktum neikvæðum þáttum,

ii. áhrif á orkunotkun þegar slökkt er á þráðlausum tengingum á borð við WiFi- og Bluetooth-tengingar,

iii. upplýsingar um hvort tækið styðji aðra eiginleika sem lengja endingartíma rafhlöðunnar, s.s. snjallhleðslu og hvernig þessir eiginleikar eru virkjaðir eða við hvaða aðstæður þeir virka best.

3) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja:

a) að upplýsingar um að dulkóðun gagna sé sjálfgefin séu birtar notanda við uppsetningu á nýju tæki, þ.m.t. útskýring á að þetta auðveldi eyðingu gagna með endurstillingu á verksmiðjustillingu,

b) að ef þráðlaus hleðsla er valin sé notanda tilkynnt um að þráðlaus hleðsla muni að öllum líkindum auka orkunotkun við hleðslu rafhlöðunnar.

4) Ef hleðslutæki fylgir ekki með í umbúðum skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í notendaleiðbeiningunum sem um getur í 2. lið: „Af umhverfisástæðum fylgir hleðslutæki ekki með í þessum umbúðum. Þetta tæki er hægt að knýja með flestum USB-millistykkjum og kapli með USB-C tengi.“

C. **ÞRÁÐLAUSIR SÍMAR**

1. LÁGAFLSHAMUR

Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að þráðlausir símar uppfylli eftirfarandi kröfur:

1) orkunotkun móðurstöðvar, í nettengdum reiðuham Pn, sem send er með þráðlausum síma skal ekki vera umfram 1 W, óháð því hvort handtól er á móðurstöðinni,

2) orkunotkun hleðsluvöggu í reiðuham Pn, sem hefur ekki virkni móðurstöðvar og er send með þráðlausum síma, skal ekki vera meiri en 0,6 W með hlaðið handtól í hleðsluvöggunni og 0,3 W án handtólsins í hleðsluvöggunni.

2. KRÖFUR UM AUÐLINDANÝTNI

2.1. **Hönnun með hliðsjón af viðgerðum og endurnotkun**

1) Tiltækileiki varahluta

a) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gera a.m.k. eftirfarandi varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila, þ.m.t. nauðsynlegar festingar ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir loka-dagsetningu setningar á markað, ef þeir eru til staðar:

i. skjásamstæðu,

ii. eitt eða fleiri ytri hljóðtengi,

iii. eitt eða fleiri ytri hleðslutengi,

iv. einn eða fleiri vélræna hnappa,

v. einn eða fleiri aðalhljóðnema,

vi. einn eða fleiri hátalara,

b) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gera a.m.k. eftirfarandi varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila og endanlega notendur í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

i. rafhlöðu eða rafhlöður,

ii. hlíf á rafhlöðuhólf,

iii. hleðslutæki, nema móðurstöðin sé búin USB-C-tengi, sem ætti að vera aðgengilegt og starfhæft öllum stundum,

iv. hleðsluvöggu,

c) Varahlutir sem um getur í a- og c-lið skulu ekki vera samstæður fleiri en einnar skráðrar gerðar varahluta.

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skal skráin yfir viðkomandi varahluti í a- og b-lið og aðferðin við að panta þá vera aðgengileg öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, til loka tímabilsins þegar þessir varahlutir eru tiltækir.

Þráðlausir símar skulu hannaðir fyrir notkun með endurhlaðanlegum rafhlöðum með stöðluðum stærðarmálum.

2) Aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað, veita faglærðum viðgerðaraðilum aðgang, með eftirfarandi skilyrðum, að upplýsingum um viðgerðir og viðhald fyrir hluti sem falla undir a- og b-lið 1. liðar, nema upplýsingarnar séu gerðar aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

a) Á vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans skal lýsa því hvernig faglærðir viðgerðaraðilar eigi að skrá sig til að fá aðgang að upplýsingum, en til þess að samþykkja slíka beiðni er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum einungis heimilt að fara fram á að faglærði viðgerðaraðilinn sýni fram á að:

i. faglærði viðgerðaraðilinn búi yfir tæknilegri færni til að gera við þráðlausa síma og uppfylli gildandi reglur um viðgerðaraðila rafbúnaðar í aðildarríkinu þar sem hann starfar. Skráning faglærðs viðgerðaraðila í opinbert skráningarkerfi, ef slíkt kerfi er fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, skal vera fullnægjandi sönnun þess að farið sé að þessum lið,

ii. faglærði viðgerðaraðilinn hafi tryggingu sem tekur til bótaábyrgðar í tengslum við starfsemi hans, án tillits til þess hvort aðildarríkið krefjist þess.

b) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu samþykkja eða synja um skráningu innan 5 virkra daga frá því að beiðnin er lögð fram. Ef um synjun er að ræða skal veita aðilanum sem leggur fram beiðnina skýran rökstuðning þar sem settar eru fram í grófum dráttum ástæðurnar að baki slíkri ákvörðun, sem skal afturkölluð ef sami faglærði viðgerðaraðilinn óskar eftir skráningu með uppfærðum upplýsingum sem uppfylla skilyrðin fyrir aðgangi,

c) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald eða fyrir reglulegar uppfærslur slíkra upplýsinga. Skráningin sem slík skal vera endurgjaldslaus. Einkum skal gjald teljast sanngjarnt ef það letur ekki faglærðan viðgerðaraðila frá því að nýta sér aðgang að upplýsingum með því að miðast ekki við umfang upplýsinganna sem eru notaðar,

d) Þegar faglærður viðgerðaraðili hefur verið skráður skal hann hafa aðgang að umbeðnum upplýsingum um viðgerðir og viðhald innan eins virks dags frá því óskað var eftir þeim. Heimilt er að leggja fram upplýsingar fyrir sambærilega tegund eða tegund sem tilheyrir sama hópi, ef við á,

e) Upplýsingar um viðgerðir og viðhald, sem um getur í a-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir a- og b-lið 1. liðar og þær skulu a.m.k. innihalda:

i. ótvírætt auðkenni vörunnar,

ii. mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

iii. skýringarmynd fyrir raflagnir og tengi, eins og krafist er vegna bilanagreiningar,

iv. skýringarmyndir af prentplötum,

v. skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

vi. tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum, þ.m.t. merkingum á einstaka þrepum,

vii. bilana- og villugreiningarupplýsingar (þ.m.t. sérkóða framleiðanda, eftir atvikum),

viii. upplýsingar um íhluti og greiningar (t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga),

ix. leiðbeiningar um hugbúnað og fastbúnað (þ.m.t. núllstillingarhugbúnað),

x. upplýsingar um hvernig á að fá aðgang að gagnaskrám um tilkynntar villur sem eru geymdar í tækinu, eftir atvikum, að undanskildum persónugreinanlegum upplýsingum, svo sem upplýsingum um hegðun og staðsetningu notenda,

xi. upplýsingar um hvernig nálgast má faglega viðgerð, þ.m.t. vefsíður, netföng og samskiptaupplýsingar faglærðra viðgerðaraðila sem eru skráðir í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

f) Með fyrirvara um hugverkarétt skal þriðju aðilum vera heimilt að nota og birta óbreyttar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hefur upphaflega birt og sem falla undir e-lið, eftir að framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lokar aðgangi að þeim upplýsingum eftir að aðgangstímabili að upplýsingum um viðgerðir og viðhald lýkur.

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu viðgerðarleiðbeiningar og upplýsingar um viðhald á hlutum, sem falla undir b-lið 1. liðar, vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir b-lið 1. liðar.

3) Hámarkstími fyrir afhendingu varahluta

a) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að:

i. varahlutir séu afhentir innan fimm virkra daga frá því að pöntunin berst, fyrstu fimm árin á tímabilinu sem um getur í a- og b-lið 1. liðar,

ii. varahlutir séu afhentir innan tíu virkra daga frá því að pöntunin berst, síðustu tvö árin af tímabilinu sem um getur í a- og b-lið 1. liðar.

b) Ef um er að ræða varahluti sem um getur í a-lið 1. liðar getur tiltækileiki varahluta takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

4) Upplýsingar um verð á varahlutum

Á tímabilinu, sem um getur í a- og b-lið 1. liðar, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar leggja fram leiðbeinandi verð fyrir skatt, a.m.k. í evrum, fyrir varahluti sem taldir eru upp í a- og b-lið 1. liðar, þ.m.t. verð fyrir skatt á festingum og verkfærum, ef þau fylgja með varahlutnum, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans.

5) Kröfur um sundurhlutun

Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur um sundurhlutun:

a) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út hlutum sem um getur í a-lið 1. liðar uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

— án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— með verkfærum sem fást á almennum markaði,

iii. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt í verkstæðisumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt af aðila sem býr yfir almennu hæfi.

b) Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út rafhlöðum uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. festingar skulu vera endurnotanlegar eða fylgja varahlutum,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

iii. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

c) Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út skjásamstæðu uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

— án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— með verkfærum sem fást á almennum markaði,

iii. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í verkstæðisumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af aðila sem býr yfir almennu hæfi.

6) Kröfur vegna undirbúnings fyrir endurnotkun

Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að tæki búi yfir hugbúnaðarvirkni sem endurstillir tækið á verksmiðjustillingu og eyðir sjálfgefið öllum persónuupplýsingum með öruggum hætti, þ.m.t. en ekki takmarkað við vistfangaskrá, textaskilaboð, myndir, hreyfimyndir, stillingar og símtalasögu.

2.2. **Merking plastíhluta**

Frá 20. júní 2025 skulu plastíhlutir sem eru þyngri en 50 gr. merktir með því að tilgreina tegund fjölliðu með viðeigandi staðaltáknum eða skammstöfuðum heitum sem sett eru á milli greinarmerkjanna „>“ og „<“, eins og tilgreint er í tiltækum stöðlum. Merkingin skal vera auðlæsileg.

Plastíhlutir skulu undanþegnir kröfum um merkingu að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. merkingin er ekki möguleg vegna lögunar eða stærðar,

ii. merkingin myndi hafa áhrif á nothæfi eða virkni plastíhlutarins,

iii. merkingin er ekki tæknilega möguleg vegna mótunaraðferðarinnar.

Ekki skal krafist merkingar fyrir eftirfarandi plastíhluti:

i. umbúðir, límband, merkimiða og teygjanlega plastfilmu,

ii. leiðslur, kapla og tengibúnað, gúmmíhluta og alla aðra íhluti þar sem ekki er nægilega stór yfirborðsflötur fyrir merkingu af læsilegri stærð,

iii. prentplötusamstæður, pólýmetýlmetakrýlatplötur, ljósfræðilega íhluti, íhluti til varnar gegn rafstöðuafhleðslu og gegn rafsegultruflunum, hátalara,

iv. gegnsæja hluta þar sem merkingin myndi hindra virkni viðkomandi hlutar.

2.3. **Kröfur um endurvinnanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra skulu, með fyrirvara um 1. lið 15. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, gera tiltækar á opnum vefsetrum upplýsingar um sundurhlutun sem eru nauðsynlegar til að komast að vöruíhlutunum sem um getur í 1. lið VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

2) Upplýsingar sem um getur í 1. lið skulu m.a. snúast um röð sundurhlutunarþrepa, verkfæri eða tækniaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að markíhlutunum.

3) Upplýsingarnar sem um getur í 1. lið skulu vera tiltækar í a.m.k. 15 ár eftir að síðasta eining vörutegundarinnar er sett á markað.

3. KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita eftirfarandi upplýsingar í tæknigögnum og gera þær aðgengilegar öllum á opnum vefsetrum framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

   a) samrýmanleika við minniskort sem hægt er að fjarlægja, ef þau eru til staðar,

   b) leiðbeinandi þyngdarsvið eftirfarandi mikilvægra hráefna og efna sem skipta máli fyrir umhverfið:

      i. kóbalt í rafhlöðunni (þyngdarsvið: minna en 0,5 g, milli 0,5 og 3 g, meira en 3 g),

      ii. tantal í þéttum (þyngdarsvið: minna en 0,01 g, milli 0,01 g og 0,2 g, meira en 0,2 g),

      iii. neódemíum í hátölurum, titringshreyflum og öðrum seglum (þyngdarsvið: minna en 0,1 g, milli 0,1 g og 0,5 g, meira en 0,5 g),

      iv. gull í öllum íhlutum (þyngdarsvið: minna en 0,02 g, milli 0,02 og 0,1 g, meira en 0,1 g),

   c) leiðbeinandi gildi endurvinnanleikahlutfallsins R_{cyc},

   d) leiðbeinandi hundraðshluta endurunnins innihalds vörunnar eða hluta hennar, liggi hann fyrir, en ef hann liggur ekki fyrir skal endurunna innihaldið tilgreint með orðunum „ekki þekkt“ eða „ekki fyrir hendi“,

2) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja fram leiðbeiningar fyrir notendur í formi notendahandbókar á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans. Ef hleðslutæki fylgir ekki með í umbúðum, skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í notendaleiðbeiningunum: „Af umhverfisástæðum fylgir hleðslutæki ekki með í þessum umbúðum. Þetta tæki er hægt að knýja með flestum USB-millistykkjum og kapli með USB-C tengi.“

D. **SPJALDTÖLVUR**

1. KRÖFUR UM AUÐLINDANÝTNI

1.1. **Hönnun með hliðsjón af viðgerðum og endurnotkun**

1) Tiltækileiki varahluta

a) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gera a.m.k. eftirfarandi varahluti aðgengilega fyrir faglærða viðgerðaraðila, þ.m.t. nauðsynlegar festingar ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir loka-dagsetningu setningar á markað, ef þeir eru til staðar:

i. rafhlöðu eða rafhlöður,

ii. framvísandi myndavélasamstæðu,

iii. bakvísandi myndavélasamstæðu,

iv. eitt eða fleiri ytri hljóðtengi,

v. eitt eða fleiri ytri hleðslutengi,

vi. einn eða fleiri vélræna hnappa,

vii. einn eða fleiri aðalhljóðnema,

viii. einn eða fleiri hátalara,

ix. hjarasamstæðu,

x. vélrænan búnað til að brjóta saman skjá.

b) Varahlutir sem um getur í a- og c-lið skulu ekki vera samstæður fleiri en einnar skráðrar gerðar varahluta, með eftirfarandi undantekningum:

i. hljóðnemar geta verið hluti af hátalarasamstæðu eða samstæðu ytra hleðslutengis,

ii. sameina má eitt eða fleiri ytri hljóðtengi og eitt eða fleiri ytri hleðslutengi í sama eða sömu tengi,

iii. sameina má eitt eða fleiri ytri hleðslutengi og eitt eða fleiri ytri hljóðtengi í sama eða sömu tengi,

iv. hjarasamstæða getur verið hluti af vélrænum búnaði til að brjóta saman skjá,

v. sameina má hljóðnema, einn eða fleiri hátalara, hnappa og ytri tengibúnað og æðri samstæður ef eftirfarandi áreiðanleikakröfur eru uppfylltar:

— tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP42-flokkun,

— kveikja/slökkva hnappurinn þolir virkjun í ≥ 20 000 lotur,

— hljóðstyrkshnappurinn þolir virkjun í ≥ 10 000 lotur,

— hleðslutengið þolir tengingu/aftengingu í ≥ 3 000 lotur.

c) Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður:

i. skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar láta faglærðum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum í té a.m.k. eftirtalda varahluti, þ.m.t. nauðsynlegar festingar, ef þær eru ekki endurnotanlegar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

a) rafhlöðu eða rafhlöður,

b) bakklæðningu eða samstæðu bakklæðningar, ef hana þarf að fjarlægja að fullu þegar skipta þarf um rafhlöðuna,

c) hlífðarfilmu fyrir samanbrjótanleg tæki,

d) skjásamstæðu,

e) hleðslutæki, nema tækið uppfylli ákvæði 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/53/ESB,

f) SIM-bakka og minniskortabakka ef tækið er með ytri rauf fyrir SIM-bakka eða minniskortabakka.

ii. mega framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar einungis láta faglærðum viðgerðaraðilum í té rafhlöðuna eða rafhlöðurnar, sem um getur í a-lið i. liðar, ef framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP42-flokkun,

b) að loknum 500 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmdinni,

c) rafhlöðuþol í lotum nær að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum hefur rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 80% af málrýmd.

d) Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skal skráin yfir viðkomandi varahluti í a- og c-lið og aðferðin við að panta þá vera aðgengileg öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans til loka tímabilsins þegar þessir varahlutir eru tiltækir.

2) Aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað, veita faglærðum viðgerðaraðilum aðgang, með eftirfarandi skilyrðum, að upplýsingum um viðgerðir og viðhald fyrir hluti sem falla undir a- og c-lið 1. liðar, nema upplýsingarnar séu gerðar aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

a) Á vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans skal lýsa því hvernig faglærðir viðgerðaraðilar eigi að skrá sig til að fá aðgang að upplýsingum, en til þess að samþykkja slíka beiðni er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum einungis heimilt að fara fram á að faglærði viðgerðaraðilinn sýni fram á að:

i. faglærði viðgerðaraðilinn búi yfir tæknilegri færni til að gera við spjaldtölvur og uppfylli gildandi reglur um viðgerðaraðila rafbúnaðar í aðildarríkinu þar sem hann starfar. Skráning faglærðs viðgerðaraðila í opinbert skráningarkerfi, ef slíkt kerfi er fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, skal vera fullnægjandi sönnun þess að farið sé að þessum lið,

ii. faglærði viðgerðaraðilinn hafi tryggingu sem tekur til bótaábyrgðar í tengslum við starfsemi hans, án tillits til þess hvort aðildarríkið krefjist þess,

b) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu samþykkja eða synja um skráningu innan 5 virkra daga frá því að beiðnin er lögð fram. Ef um synjun er að ræða skal veita aðilanum sem leggur fram beiðnina skýran rökstuðning þar sem settar eru fram í grófum dráttum ástæðurnar að baki slíkri ákvörðun, sem skal afturkölluð ef sami faglærði viðgerðaraðilinn óskar eftir skráningu með uppfærðum upplýsingum sem uppfylla skilyrðin fyrir aðgangi,

c) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald eða fyrir reglulegar uppfærslur slíkra upplýsinga. Skráningin sem slík skal vera endurgjaldslaus. Einkum skal gjald teljast sanngjarnt ef það letur ekki faglærðan viðgerðaraðila frá því að nýta sér aðgang að upplýsingum með því að miðast ekki við umfang upplýsinganna sem eru notaðar,

d) Þegar faglærður viðgerðaraðili hefur verið skráður skal hann hafa aðgang að umbeðnum upplýsingum um viðgerðir og viðhald innan eins virks dags frá því óskað var eftir þeim. Heimilt er að leggja fram upplýsingar fyrir sambærilega tegund eða tegund sem tilheyrir sama hópi, ef við á,

e) Upplýsingar um viðgerðir og viðhald, sem um getur í a-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir a- og c-lið 1. liðar og þær skulu a.m.k. innihalda:

i. ótvírætt auðkenni vörunnar,

ii. mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

iii. skýringarmynd fyrir raflagnir og tengi, eins og krafist er vegna bilanagreiningar,

iv. skýringarmyndir af prentplötum,

v. skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

vi. tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum, þ.m.t. merkingum á einstaka þrepum,

vii. bilana- og villugreiningarupplýsingar (þ.m.t. sérkóða framleiðanda, eftir atvikum),

viii. upplýsingar um íhluti og greiningar (t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga),

ix. leiðbeiningar um hugbúnað og fastbúnað (þ.m.t. núllstillingarhugbúnað),

x. upplýsingar um hvernig á að fá aðgang að gagnaskrám um tilkynntar villur sem eru geymdar í tækinu, eftir atvikum, að undanskildum persónugreinanlegum upplýsingum, svo sem upplýsingum um hegðun og staðsetningu notenda,

xi. upplýsingar um hvernig nálgast má faglega viðgerð, þ.m.t. vefsíður, netföng og samskiptaupplýsingar faglærðra viðgerðaraðila sem eru skráðir í samræmi við a- og b-lið 2. liðar,

f) Með fyrirvara um hugverkarétt skal þriðju aðilum vera heimilt að nota og birta óbreyttar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hefur upphaflega birt og sem falla undir e-lið, eftir að framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lokar aðgangi að þeim upplýsingum eftir að aðgangstímabili að upplýsingum um viðgerðir og viðhald lýkur.

Frá og með 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu viðgerðarleiðbeiningar og upplýsingar um viðhald á hlutum, sem falla undir c-lið 1. liðar, vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að hægt sé að skipta út hlutum sem falla undir c-lið 1. liðar.

3) Hámarkstími fyrir afhendingu varahluta

a) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að:

i. varahlutir séu afhentir innan fimm virkra daga frá því að pöntunin berst, fyrstu fimm árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar,

ii. varahlutir séu afhentir innan tíu virkra daga frá því að pöntunin berst, síðustu tvö árin af tímabilinu sem um getur í a- og c-lið 1. liðar.

b) Ef um er að ræða varahluti sem um getur í a-lið 1. liðar getur tiltækileiki varahluta takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

4) Upplýsingar um verð á varahlutum

Á tímabilinu, sem um getur í a- og c-lið 1. liðar, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar leggja fram leiðbeinandi verð fyrir skatt, a.m.k. í evrum, fyrir varahluti sem taldir eru upp í a- og c-lið 1. liðar, þ.m.t. verð fyrir skatt á festingum og verkfærum ef þau fylgja með varahlutnum, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans.

5) Kröfur um sundurhlutun

Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur um sundurhlutun:

a) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út skjásamstæðum og hlutum sem um getur í a-lið 1. liðar, að undanskilinni rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

— án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— með verkfærum sem fást á almennum markaði,

iii. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt í verkstæðisumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal að lágmarki framkvæmanlegt af aðila sem býr yfir almennu hæfi.

b) Frá og með 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við að skipta út hlutum sem um getur í c-lið 1. liðar, að undanskildri rafhlöðu eða rafhlöðum, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

i. unnt skal vera að fjarlægja festingar, þær skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

ii. ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

iii. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

iv. ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

c) Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að ferlið við útskiptingu rafhlöðu:

i. uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

— festingar skulu fylgja varahlutum eða vera endurnotanlegar,

— ferlið við útskiptingu skal vera gerlegt án þess að nota verkfæri, með verkfæri eða verkfærasetti sem fylgir vörunni eða varahlutnum, eða með einföldum verkfærum,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt í notkunarumhverfi,

— ferlið við útskiptingu skal framkvæmanlegt af ófaglærðum einstaklingi.

ii. eða, í stað i. liðar, tryggja að:

— ferlið við að skipta út rafhlöðum uppfylli viðmiðanirnar í a-lið,

— tækið uppfyllir skilyrði fyrir IP42-flokkun,

— að loknum 500 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 83% af málrýmd,

— rafhlöðuþol í lotum nær að lágmarki 1000 lotum með fullri hleðslu og að loknum 1000 heilum hleðslulotum verður rafhlaðan auk þess, í fullhlöðnu ástandi, að hafa eftirstandandi rýmd sem nemur a.m.k. 80% af málrýmdinni.

6) Kröfur vegna undirbúnings fyrir endurnotkun

Frá 20. júní 2025 skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar tryggja að tæki:

a) dulkóði sjálfkrafa, með slembidulkóðunarlykli, notendagögnin sem eru geymd í innri geymslu tækisins,

b) búi yfir hugbúnaðarvirkni sem endurstillir tækið á verksmiðjustillingu þess, eyðir dulkóðunarlyklinum sjálfkrafa með öruggum hætti og býr til nýjan,

c) skrái eftirfarandi gögn úr rafhlöðustjórnunarkerfi í kerfisstillingarnar eða á aðra staðsetningu sem er aðgengileg endanlegum notendum:

i. framleiðsludag rafhlöðu,

ii. dagsetningu fyrstu notkunar rafhlöðunnar eftir uppsetningu fyrsta notanda á tækinu,

iii. fjölda heilla hleðslu-/afhleðslulota (viðmiðun: málrýmd),

iv. mælt öldrunarástand (eftirstöðvar heildarhleðslurýmdar miðað við málrýmd í %).

7) Útskipti hluta sem eru merktir með raðnúmeri

Frá 20. júní 2025 eða frá því að einn mánuður er liðinn frá dagsetningu setningar á markað, hvort sem síðar verður, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, í a.m.k. 7 ár eftir lokadagsetningu setningar á markað:

a) ef þeir hlutir, sem á að skipta út fyrir varahluti sem um getur í a-lið 1. liðar, eru merktir með raðnúmeri, veita faglegum viðgerðaraðilum aðgang án mismununar að öllum hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði sem þörf er á til að tryggja fulla virkni þessara varahluta og tækisins sem slíkir varahlutir eru settir í meðan á útskiptum stendur og þar á eftir,

b) ef þeir hlutir, sem á að skipta út fyrir varahluti sem um getur í c-lið 1. liðar, eru merktir með raðnúmeri, veita faglegum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum aðgang án mismununar að öllum hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði sem þörf er á til að tryggja fulla virkni þessara varahluta og tækisins sem slíkir varahlutir eru settir í meðan á útskiptum stendur og þar á eftir,

c) leggja fram, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, lýsingu á málsmeðferðinni við að tilkynna og veita leyfi fyrir fyrirhugaðri útskiptingu eiganda tækisins, sem um getur í d-lið, á hlutum sem eru merktir með raðnúmeri; málsmeðferðin skal gera kleift að leggja fram tilkynningu og leyfi í gegnum fjarmiðlun,

d) Áður en aðgangur er veittur að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a- og b-lið, getur framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndur fulltrúi einungis farið fram á að hafa fengið tilkynningu og leyfi frá eiganda tækisins um fyrirhuguð útskipti hlutar. Faglegur viðgerðaraðili getur einnig lagt fram slíka tilkynningu og leyfi með ótvíræðu skriflegu samþykki eigandans,

e) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita aðgang að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a- og b-lið, innan þriggja virkra daga frá því að þeim berst beiðnin og, eftir atvikum, tilkynningin og leyfið sem um getur í d-lið,

f) aðgangur að hugbúnaðartólum, fastbúnaði eða sambærilegum aukabúnaði, sem um getur í a-lið, getur, að því er varðar faglærða viðgerðaraðila, takmarkast við faglærða viðgerðaraðila sem skráðir eru í samræmi við a- og b-lið 2. liðar.

1.2. **Hönnun með hliðsjón af áreiðanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Þol gegn rispum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að hörkustig skjás tækisins sé yfir 4 á Mohs-hörkukvarðanum, að undanskildum samanbrjótanlegum spjaldtölvum sem eru hannaðar til notkunar með hlífðarfilmu á samanbrjótanlega skjánum.

2) Vörn gegn leka af slysni: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að tækin séu varin gegn vatnsleka fyrir slysni.

3) Rafhlöðuþol í lotum: Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að búnaðurinn nái a.m.k. 800 lotum við 80% af eftirstandandi rýmd, sem skal prófa við hleðsluskilyrði þar sem hleðsluhraðinn takmarkast af rafhlöðustjórnunarkerfinu en ekki flutningsgetu orkugjafans.

4) Rafhlöðustjórnun:

i. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu láta fylgja valkvæðan hleðslueiginleika, sem notandi getur valið, þar sem hleðsluferlinu lýkur sjálfkrafa þegar rafhlaðan er hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni. Þegar þessi eiginleiki er virkjaður geta framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar gert tækinu kleift að hlaða rafhlöðuna að fullu með reglulegu millibili í þeim tilgangi að viðhalda nákvæmu mati á hleðsluástandi rafhlöðunnar. Notandi skal upplýstur sjálfkrafa við hleðslu tækisins í fyrsta skipti eða við uppsetningarferlið að hægt sé að framlengja endingartíma rafhlöðunnar sé eiginleikinn valinn og rafhlaðan reglulega aðeins hlaðin upp að 80% af fullri rýmd sinni,

ii. framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja til sjálfgefna stillingu fyrir orkustjórnun sem tryggir að þegar rafhlaða er fullhlaðin berist engin frekari hleðsluorka til rafhlöðunnar nema hleðslan fari niður fyrir 95% af hámarkshleðslurýmd rafhlöðunnar.

5) Uppfærslur stýrikerfa:

a) frá lokadagsetningu setningar á markað og í a.m.k. fimm ár eftir þann dag skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar, ef þeir láta í té öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur eða uppfærslur á virkni stýrikerfis, gera slíkar uppfærslur aðgengilegar fyrir allar einingar vörutegundar með sama stýrikerfi, án endurgjalds,

b) krafan sem um getur í a-lið gildir bæði um uppfærslur stýrikerfa sem framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar bjóða upp á af fúsum og frjálsum vilja, og um uppfærslur stýrikerfa sem eru lagðar fram til að uppfylla lög Sambandsins,

c) öryggis- eða leiðréttingaruppfærslur sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi fjórum mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

d) uppfærslur á virkni sem um getur í a-lið þurfa að vera aðgengilegar notandanum í síðasta lagi 6 mánuðum eftir að frumkóði uppfærslu undirliggjandi stýrikerfis er birtur opinberlega eða, ef frumkóðinn er ekki birtur opinberlega, eftir að veitandi stýrikerfisins birtir uppfærslu á sama stýrikerfi eða á annarri vöru undir sama vörumerki,

e) uppfærsla stýrikerfis má sameina öryggisuppfærslur, leiðréttingaruppfærslur og uppfærslur á virkni,

f) ef uppfærsla á virkni sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lætur í té hefur neikvæð áhrif á frammistöðu tækis skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar breyta útgefna stýrikerfinu til að tryggja, innan hæfilegs tíma, a.m.k. sömu frammistöðu og fyrir uppfærsluna, án endurgjalds og án þess að valda endanlegum notanda umtalsverðum óþægindum, nema endanlegur notandi hafi veitt ótvírætt samþykki fyrir neikvæðu áhrifunum áður en uppfærslan átti sér stað.

1.3. **Merking plastíhluta**

Frá 20. júní 2025 skulu plastíhlutir sem eru þyngri en 50 gr. merktir með því að tilgreina tegund fjölliðu með viðeigandi staðaltáknum eða skammstöfuðum heitum sem sett eru á milli greinarmerkjanna „>“ og „<“, eins og tilgreint er í tiltækum stöðlum. Merkingin skal vera auðlæsileg.

Plastíhlutir skulu undanþegnir kröfum um merkingu að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. merkingin er ekki möguleg vegna lögunar eða stærðar,

ii. merkingin myndi hafa áhrif á nothæfi eða virkni plastíhlutarins,

iii. merkingin er ekki tæknilega möguleg vegna mótunaraðferðarinnar.

Ekki skal krafist merkingar fyrir eftirfarandi plastíhluti:

i. umbúðir, límband, merkimiða og teygjanlega plastfilmu,

ii. leiðslur, kapla og tengibúnað, gúmmíhluta og alla aðra íhluti þar sem ekki er nægilega stór yfirborðsflötur fyrir merkingu af læsilegri stærð,

iii. prentplötusamstæður, pólýmetýlmetakrýlatplötur, ljósfræðilega íhluti, íhluti til varnar gegn rafstöðuafhleðslu og gegn rafsegultruflunum, hátalara,

iv. gegnsæja hluta þar sem merkingin myndi hindra virkni viðkomandi hlutar.

1.4. **Kröfur um endurvinnanleika**

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar þeirra skulu, með fyrirvara um 1. lið 15. gr. tilskipunar 2012/19/ESB, gera tiltækar á opnum vefsetrum upplýsingar um sundurhlutun sem eru nauðsynlegar til að komast að vöruíhlutunum sem um getur í 1. lið VII. viðauka við tilskipun 2012/19/ESB.

2) Upplýsingar sem um getur í 1. lið skulu m.a. snúast um röð sundurhlutunarþrepa, verkfæri eða tækniaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að fá aðgang að markíhlutunum.

3) Upplýsingarnar sem um getur í 1. lið skulu vera tiltækar í a.m.k. 15 ár eftir að síðasta eining vörutegundarinnar er sett á markað.

2. KRÖFUR UM UPPLÝSINGAR

Frá 20. júní 2025:

1) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu veita eftirfarandi upplýsingar í tæknigögnum og gera þær aðgengilegar öllum á opnum vefsetrum framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans:

   a) samrýmanleika við minniskort sem hægt er að fjarlægja, ef þau eru til staðar,

   b) leiðbeinandi þyngdarsvið eftirfarandi mikilvægra hráefna og efna sem skipta máli fyrir umhverfið:

      i. kóbalt í rafhlöðunni (þyngdarsvið: minna en 10 g, milli 10 og 20 g, meira en 20 g),

      ii. tantal í þéttum (þyngdarsvið: minna en 0,01 g, milli 0,01 g og 0,1 g, meira en 0,1 g),

      iii. neódemíum í hátölurum, titringshreyflum og öðrum seglum (þyngdarsvið: minna en 0,2 g, milli 0,2 g og 1 g, meira en 1 g),

      iv. gull í öllum íhlutum (þyngdarsvið: minna en 0,02 g, milli 0,02 og 0,1 g, meira en 0,1 g),

   c) leiðbeinandi gildi endurvinnanleikahlutfallsins R_{cyc},

   d) leiðbeinandi hundraðshluta endurunnins innihalds vörunnar eða hluta hennar, liggi hann fyrir, en ef hann liggur ekki fyrir skal endurunna innihaldið tilgreint með orðunum „ekki þekkt“ eða „ekki fyrir hendi“,

   e) flokk varnar gegn innferð,

   f) lágmarksrafhlöðuþol í lotum, gefið upp í fjölda lota,

   g) ef um er að ræða samanbrjótanleg tæki skal tilgreina: „Þetta tæki hefur ekki verið prófað fyrir þoli gegn rispum“.

2) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu leggja fram notendaleiðbeiningar í formi notendahandbókar á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans, sem skulu innihalda:

   a) hvernig í tækinu megi nálgast upplýsingar frá rafhlöðustjórnunarkerfi þess varðandi:

      i. framleiðsludag rafhlöðu,

      ii. dagsetningu fyrstu notkunar rafhlöðunnar eftir uppsetningu fyrsta notanda á tækinu,

      iii. fjölda heilla hleðslu-/afhleðslulota (viðmiðun: málrýmd),

      iv. mælt öldrunarástand (eftirstöðvar heildarhleðslurýmdar miðað við málrýmd í %),

   b) leiðbeiningar um viðhald á rafhlöðu, þ.m.t. eftirfarandi:

      i. áhrif á endingartíma rafhlöðu þegar tækið verður útsett fyrir hækkuðu hitastigi, ófullnægjandi hleðslumynstri, hraðhleðslu og öðrum þekktum neikvæðum þáttum,

ii. áhrif á orkunotkun þegar slökkt er á þráðlausum tengingum á borð við WiFi- og Bluetooth-tengingar,

iii. upplýsingar um hvort tækið styðji aðra eiginleika sem lengja endingartíma rafhlöðunnar, s.s. snjallhleðslu og hvernig þessir eiginleikar eru virkjaðir eða við hvaða aðstæður þeir virka best.

3) Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja:

a) að upplýsingar um að dulkóðun gagna sé sjálfgefin séu birtar notanda við uppsetningu á nýju tæki, þ.m.t. útskýring á að þetta auðveldi eyðingu gagna með endurstillingu á verksmiðjustillingu,

b) að ef þráðlaus hleðsla er valin sé notanda tilkynnt um að þráðlaus hleðsla muni að öllum líkindum auka orkunotkun við hleðslu rafhlöðunnar.

4) Ef hleðslutæki fylgir ekki með í umbúðum skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í notendaleiðbeiningunum sem um getur í 2. lið: „Af umhverfisástæðum fylgir hleðslutæki ekki með í þessum umbúðum. Þetta tæki er hægt að knýja með flestum USB-millistykkjum og kapli með USB-C tengi.“

———

III. VIÐAUKI

Mælingar og útreikningar

1. Í þeim tilgangi að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og til sannprófunar á því að þær séu uppfylltar skal, við mælingar og útreikninga, nota samhæfða staðla eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir þar sem tillit er tekið til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni og sem eru í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram hér á eftir. Tilvísunarnúmer þessara samhæfðu staðla hafa verið birt í þessum tilgangi í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Þegar viðeigandi staðla skortir og þar til búið er að birta tilvísanirnar í viðeigandi samhæfða staðla í *Stjórnartíðindunum* skal nota umbreytingarprófunaraðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka a eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir þar sem tillit er tekið til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni.

3. Prófa skal orkunotkun þráðlausra síma, sem settir eru á markað með móðurstöð, í nettengdum reiðuham með eftirfarandi prófunarstillingum:

   a) Prófanir skulu framkvæmdar á móðurstöð, bæði án þess að handtól sé staðsett á móðurstöð og einnig með hlaðið handtól á móðurstöðinni.

   b) Búnaður skal mældur í því ástandi sem hann er afhentur endanlegum notanda (á verksmiðjustillingu).

   c) Orkunotkun skal mæld sem meðalorkunotkun á 10 mínútna tímabili.

   d) Mælingar skulu gerðar með 230 V ± 1% fæðispennu frá rafveitu.

4. Prófa skal orkunotkun þráðlausra síma, sem settir eru á markað með hleðsluvöggu, í reiðuham með eftirfarandi prófunarstillingum:

   a) Prófanir skulu framkvæmdar með hlaðið handtól staðsett á hleðsluvöggu.

   b) Búnaður skal mældur í því ástandi sem hann er afhentur endanlegum notanda (á verksmiðjustillingu).

   c) Orkunotkun skal mæld sem meðalorkunotkun á 10 mínútna tímabili.

   d) Mælingar skulu gerðar með 230 V ± 1% fæðispennu frá rafveitu.

5. Rafhlöður farsíma og spjaldtölva skulu prófaðar samkvæmt sjálfgefnum hleðslureikniritum sem framleiðandinn hefur innleitt. Fjöldi lotna sem verður til skal námundaður niður að heilum hundruðum og tilgreindur sem „≥ x00“.

6. Vernd gegn innferð agna og raka skal tilgreind sem IP-kóði sem samsvarar þrepunum sem eru tilgreind í töflu 1. Prófanir skulu framkvæmdar án verndarhlífar.

Tafla 1

Þrep flokks varnar gegn innferð

Matsstig	Innferð gegnheilla aðskotahluta	Innstreymi vatns með skaðlegum áhrifum
	Stærð hlutar	Vörn gegn
2	Varin gegn snertingu fingra og ≥ 12 mm	vatnsúða innan við 15 gráðum frá lóðréttri stefnu
3	≥ 2,5 mm	vatnsúða innan við 60 gráðum frá lóðréttri stefnu
4	≥ 1 mm	vatnsslettum
5	rykvarið	vatnsbunu

6	rykþétt	öflugri vatnsbunu
7	á ekki við	tímabundinni kaffæringu, 1 metra dýpt
8	á ekki við	samfelldri kaffæringu, 1 m dýpt eða meira

7. Mæling á þoli gegn falli fyrir slysni eða áreiðanleika við endurtekið frjálst fall er gerð með því að telja fjölda falla án skemmda í prófun við endurtekið frjálst fall. Endurteknar prófanir við frjálst fall skulu framkvæmdar með fimm einingum af hverri tegund fyrir hvert viðeigandi prófunartilvik. Þol gegn falli fyrir slysni er fjöldi þeirra falla þar sem a.m.k. fjórar af fimm einingum standast prófið. Fjöldi falla hverrar einingar skal ákvarðaður við eftirfarandi prófunarskilyrði:

   a) án hlífðarfilma og aðskilinnar verndarhlífar, ef einhver er, fyrir ósamanbrjótanleg tæki,

   b) með hlífðarfilmu á skjá samanbrjótanlegra tækja, fyrst í samanbrotinni stöðu og síðan í að fullu ósamanbrotinni stöðu á sömu einingu og verið er að prófa, í samræmi við töflu 2,

   c) 1 m fallhæð,

   d) eftir skilgreindan fallfjölda með millibili sem tilgreint er í töflu 2 verður einingin sem prófuð er að virka án annmarka, einkum að því er varðar eftirfarandi virkni, eftir því sem við á:

      i. heilleika skjás,

      ii. skjá með skemmd sem nemur innan við 10 myndeindum eða svipaðar bilanir,

      iii. allar myndavélar, prófaðar að því er varðar kyrrmyndir og myndbönd,

      iv. farsímafjarskipti,

      v. Bluetooth-tengingu,

      vi. WiFi-tengingu,

      vii. hleðslu rafhlöðu: gegnum snúru og þráðlaust,

      viii. næmi snertiskjás,

      ix. svörun hnappa og rofa,

      x. viðvörunarmerki með titringi,

      xi. einn eða fleiri aðalhljóðnema,

      xii. hátalara,

      xiii. heyrnartól.

   e) sprungur á grind eða bakhlið teljast ekki vera skemmdir svo framarlega sem einingin sem verið er að prófa skilar fullri virkni með öruggum hætti,

   f) sprungur í snertiskjá og öllum öðrum lögum á klæðningu skjás teljast ekki vera skemmdir svo framarlega sem einingin sem verið er að prófa skilar fullri virkni með öruggum hætti,

   g) ef engin skemmd greinist skal prófun haldið áfram með því að setja einingunа í tromluprófunarbúnað (e. *tumble tester*) í sömu afstöðu og tækið var í þegar prófunin var rofin,

   h) að því er varðar ósamanbrjótanleg tæki, ef skemmd greinist og í öllu falli eftir fall í 157 skipti, skal prófun á einingu stöðvuð,

   i) að því er varðar samanbrjótanleg tæki, ef skemmd greinist og í öllu falli eftir fall í 175 skipti, skal prófun á einingu stöðvuð.

Tafla 2

Tíðni prófana við ákvörðun á hvort að eining sé skemmd (snjallsímar)

Ósamanbrjótanleg tæki	Samanbrjótanleg tæki
45	35 í samanbrotinni stöðu + 15 föll til viðbótar í að fullu ósamanbrotinni stöðu

III. VIÐAUKI a

Umbreytingaraðferðir

Tafla 3

Tilvísanir og athugasemdir fyrir farsíma, þráðlausa síma og spjaldtölvur

Mæliþáttur	Uppruni	Viðmiðunarprófunaraðferð/ Heiti	Athugasemdir
Kröfur um sundurhlutun	CEN	EN 45554:2020	Festingar: sjá töflu A.1 í staðlinum Verkfæri: sjá töflu A.2 í staðlinum, nema annað sé tilgreint í þessari reglugerð Vinnuumhverfi: sjá töflu A.4 í staðlinum Færnistig: sjá töflu A.5 í staðlinum
Vörn gegn efnisögnum og vatni	Alþjóðaraftækninefndin	IEC 60529:1989/ AMD2:2013/ COR1:2019	rykþétt og varin fyrir kaffæringu í vatn niður í allt að 1 metra: IP67 varin gegn innferð gegnheilla aðskotahluta sem eru yfir 1 millimetra að stærð og gegn vatnsslettum: IP44
Vörn gegn leka af slysni	Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins		Framkvæma skal lekaprófun með því að hella 220 ml af afjónuðu vatni, án viðbótarþrýstings, úr 5 cm fjarlægð frá einni brún spjaldtölvunnar (fjarlægð milli brúnar hallandi vatnsláts og einingarinnar sem verið er að prófa) og því næst nota pappírsþurrku til að þurrka umframvatnið varlega af spjaldtölvunni. Spjaldtölvan skal látin óhreyfð í 24 klst. áður en prófun á virkni er framkvæmd (eins og tilgreint er hér að neðan). Aðgerðin skal framkvæmd á hverri brún spjaldtölvunnar í afstöðu þar sem skjárinn snýr upp. Í hvert skipti sem ofangreind prófunaraðferð er framkvæmd verður einingin sem verið er að prófa að virka án annmarka, einkum að því er varðar eftirfarandi virkni, eftir því sem við á: i. allar myndavélar, prófaðar að því er varðar kyrrmyndir og myndbönd, ii. farsímafjarskipti, iii. Bluetooth-tengingu, iv. WiFi-tengingu, v. hleðslu rafhlöðu: gegnum snúru og þráðlaust, vi. næmi snertiskjás, vii. svörun hnappa og rofa, viii. viðvörunarmerki með titringi, ix. einn eða fleiri aðalhljóðnema, x. hátalara, xi. heyrnartól.

Málrýmd og rafhlöðuþol í lotum	CENELEC	IEC EN 61960-3:2017	Rafhlöðuþol í lotum skal mælt með eftirfarandi prófunarröð: 1) ein lota við 0,2 C afhleðsluhraða og mælirýmd 2) lotur 2–499 við 0,5 C afhleðsluhraða 3) þrep 1 endurtekið Til að ákvarða fjölda lota umfram 500 lotur skal prófuninni haldið áfram 4) 99 lotur við 0,5 C afhleðsluhraða 5) þrep 1 endurtekið 6) þrep 4 og 5 endurtekin þar til mælirýmd er undir 80% Prófanir skulu framkvæmdar með ytri orkugjafa sem takmarkar ekki getu rafhlöðunnar til að taka við raforku og lætur tilgreinda sjálfgefna hleðslureikniritinu eftir að stýra hleðsluhraðanum.
Rispuharka	CEN	EN 15771:2010	Prófa skal rispuhörku á sýnilegum hluta skjás, án verndarhlífar á skjánum
Endurunnið innihald vöru eða hluta hennar	CEN	EN 45557:2020	
Stöðluð stærðarmál endurhlaðanlegra rafhlaðna	Alþjóðaraftækninefndin	IEC 60086-2:2015	
Móðurstöðvarhermir fyrir þolprófun rafhlöðu	ETSI	ETSI TR 125 914 - V16.0.0, 9. kafli	
Umhverfisskilyrði við þolprófun rafhlöðu	ECMA	ECMA 383	Umhverfishiti (23 ± 5) °C, rakastig 10–80%, umhverfislýsing (250 ± 50) lúx
Þol gegn falli fyrir slysni	Alþjóðaraftækninefndin	IEC 60068-2-31, endurtekið frjálst fall – Aðferð 2	Farsímar skulu prófaðir fyrir þoli gegn falli fyrir slysni, fallhæð 1 metri; prófunina verður að framkvæma með 5 einingum í röð og telst tegundin hafa staðist prófunina ef a.m.k. 4 einingar standast prófunina.
Þol straumrofa að því er varðar virkjun/afvirkjun	ASTM	ASTM-F1578-07	Hnappar skulu prófaðir eins og þeir eru felldir inn í tæki. Tækið sjálft virkar eins og vöktunarbúnaður fyrir virkjun/afvirkjun hnapps með því að bregðast við eins og til er ætlast þegar þrýst er á rofa. Stefna prófunarnemans að sýni skal vera 90 gráður. Ef um er að ræða hljóðstyrkshnappa gildir viðmiðunin sitt í hvoru lagi um þann hluta samsetts hnapps sem hækkar og þann sem lækkar hljóðstyrkinn. Viðmiðun fyrir því að standast ekki prófun: Tæki bregst ekki við ef þrýst er á hnapp eins og til er ætlast. Prófunarskýrsla samkvæmt ASTM-F1578-07 að undanskildum breytingum á rafmagnseiginleikum. Prófunin skal framkvæmd með einni einingu sem getur verið sú sama fyrir alla hnappa eða með einni einingu fyrir hvern hnapp.

Þol við tengingu/ aftengingu	IEC, EIA	EN ISO 62680-1-3 EIA-364-09D	Prófunin skal fara fram við tíðni sem nemur 500 ± 50 lotum á klst. og engar efnislegar skemmdir skulu verða á neinum hluta hleðslutengisins. Ef búnaðurinn er seldur með hleðslukapli skal nota þann kapal en ef búnaðurinn er seldur án hleðslukapals skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi tilgreina kapalinn. Prófun skal framkvæmd á einni einingu.
R_{cyc}		EN 45555:2019	Reiknað út sem endurvinnanleikahlutfall byggt á massa, með eftirfarandi viðmiðunarsviðsmynd við lok endingartíma: — Rafhlaða: Massi kóbalts og litíums ($R_{cyc,Li}$ 90%) er talinn með við útreikning á endurvinnanleikahlutfalli — Hlutar úr einum efnivið sem eru fjarlægðir þegar rafhlaðan er tekin úr: Massi stáls, áls, magnesíums, plasts eða kopars er talinn með við útreikning á endurvinnanleikahlutfalli — Allir aðrir hlutar: Massi kopars, kóbalts, tins ($R_{cyc,Sn}$ 50%), nikkels ($R_{cyc,Ni}$ 85%), indíns ($R_{cyc,In}$ 50%), gulls, silfurs, málma í platínuflokki ($R_{cyc,PGM}$ 95%) er talinn með við útreikning á endurvinnanleikahlutfalli
Innihald mikilvægra hráefna		EN 45558:2019	Skal beitt gagnvart gulli samkvæmt sömu aðferð og fyrir mikilvæg hráefni
Örugg eyðing	NIST	Guidelines for Media Sanitization, NIST Special Publication 800-88 - Revision 1	

IV. VIÐAUKI

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum og skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda, með það í huga að ná fram samræmi eða til að gefa til kynna betri nýtingu með neinum hætti.

Ef tegund er ekki í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 6. gr. þessarar reglugerðar, telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla kröfurnar.

Hluti af sannprófun á því hvort tegund vöru uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skv. 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB, skal felast í því að yfirvöld aðildarríkjanna beiti eftirfarandi aðferð að því er varðar kröfurnar sem um getur í II. viðauka:

1. Yfirvöld í aðildarríkjunum skulu sannprófa staka einingu af tegundinni skv. a-, b-, c- og d-lið 2. liðar, að undanskilinni kröfunni sem um getur í lið 1.2.1 í A- og B-hluta II. viðauka (þol gegn falli fyrir slysni) þar sem prófunin skal framkvæmd með fimm einingum af tegundinni skv. e-lið 2. liðar og að undanskilinni kröfunni sem um getur í lið 1.2.4 í A- og B-hluta og lið 1.2.3 í D-hluta II. viðauka (rafhlöðuþol í lotum), þar sem prófunin skal framkvæmd með fimm einingum af tegundinni skv. f-lið 2. liðar.

2. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

   a) gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnum skv. 2. lið IV. viðauka við tilskipun 2009/125/EB (yfirlýst gildi) og, eftir atvikum, gildin sem notuð eru til að reikna út þessi gildi, eru ekki hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkenndan fulltrúa en niðurstöður samsvarandi mælinga, sem gerðar eru skv. g-lið,

   b) yfirlýstu gildin uppfylla allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og allar tilskildar vöruupplýsingar sem framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndi fulltrúinn birtir innihalda ekki gildi sem eru hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkennda fulltrúann en yfirlýstu gildin,

   c) þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni uppfyllir hún kröfurnar, að undanskildum kröfunum sem d-, e- og f-liður gilda um,

   d) þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni uppfylla ákvörðuðu gildin (gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum) viðkomandi vikmörk sannprófana sem sett eru fram í töflu 4,

   e) þegar yfirvöld aðildarríkis prófa fimm einingar af tegundinni uppfylla ákvörðuðu gildin (þ.e. gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum) viðkomandi hlutfall jákvæðra niðurstaðna sem er tilgreint í töflu 5,

   f) þegar yfirvöld aðildarríkis prófa þessar fimm einingar af tegundinni uppfyllir meðaltal ákvörðuðu gildanna (þ.e. gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum) viðkomandi vikmörk sannprófana sem eru tilgreind í töflu 4.

3. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í a-, b-, c- eða f-lið 2. liðar, fást ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

4. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í d-lið 2. liðar, fást ekki skulu yfirvöld aðildarríkisins velja þrjár viðbótareiningar af sömu tegund til prófunar.

5. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í e-lið 2. liðar, fást ekki skulu yfirvöld aðildarríkisins velja fimm viðbótareiningar af sömu tegund til prófunar. Að öðrum kosti mega þessar viðbótareiningar vera af einni eða fleiri sambærilegum tegundum.

6. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef meðaltal ákvörðuðu gildanna fyrir einingarnar, sem prófaðar eru skv. 4. lið, eftir atvikum, uppfyllir viðkomandi vikmörk sannprófana sem eru tilgreind í töflu 4.

7. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef hlutfall jákvæðra niðurstaða fyrir einingarnar fimm, sem prófaðar eru skv. 5. lið, eftir atvikum, er í samræmi við viðkomandi gildi sem eru tilgreind í töflu 5.

8. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í 6. eða 7. lið, fást ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

9. Yfirvöld aðildarríkisins skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar án tafar eftir að ákvörðun liggur fyrir um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar skv. 3. eða 8. lið eða samkvæmt annarri málsgrein þessa viðauka.

Yfirvöld aðildarríkjanna skulu nota mæli- og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka.

Yfirvöld aðildarríkjanna skulu eingöngu beita þeim vikmörkum sannprófana sem sett eru fram í töflu 4 og eingöngu beita aðferðinni sem lýst er í þriðju málsgrein að því er varðar kröfurnar sem settar eru fram í þessum viðauka. Að því er varðar mæliþættina í töflu 4 skal ekki beita öðrum vikmörkum á borð við þau sem eru sett fram í samhæfðum stöðlum eða í einhverri annarri mæliaðferð.

Tafla 4

Vikmörk við sannprófun

Mæliþættir	Vikmörk við sannprófun
orkunotkun í nettengdum reiðuham [W] og orkunotkun í reiðuham [W]	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 0,10 W hærra en yfirlýst gildi.
rafhlöðuþol í lotum – sjálfgefnar stillingar [lotur]	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 20 lotum lægra en yfirlýst gildi.
málrýmd rafhlöðu (C_{rated} [mAh])	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 10% hærra en yfirlýst gildi.
eftirstandandi rýmd rafhlöðu (%)	Ákvarðað gildi ([a]) skal ekki vera meira en 2 prósentustigum lægra en yfirlýst gildi.
flokkur varnar gegn innferð (IPxx)	Skal sannprófaður samkvæmt staðlinum sem um getur í III. viðauka a fyrir þennan mæliþátt.
vörn gegn leka af slysni	Skal sannprófuð samkvæmt staðlinum sem um getur í III. viðauka a fyrir þennan mæliþátt.

([a]) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, eins og mælt er fyrir um í 4. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.

Tafla 5

Hlutfall jákvæðra niðurstaðna að því er varðar þol gegn falli fyrir slysni

Mæliþættir	Vikmörk jákvæðra niðurstaðna
þol gegn falli fyrir slysni	Ákvarðað gildi sem samsvarar yfirlýstu gildi skal eiga við a.m.k. 80% af prófuðum einingum.

V. VIÐAUKI

Viðmiðanir

Við gildistöku þessarar reglugerðar var besta, fáanlega tækni á markaðinum tilgreind með eftirfarandi hætti:

Farsímar:

1) þol gegn falli fyrir slysni: > fall í 100 skipti, >> fall í 100 skipti fyrir sérstaklega vel styrkt tæki,

2) þol gegn rispum: 6,

3) flokkur varnar gegn innferð: IP68 (í samsetningu með rafhlöðu sem notandinn getur skipt um),

4) rafhlöðuþol í lotum: 1200 lotur.

Þráðlausir símar:

5) þráðlausir símar í reiðuham með móðurstöð: 0,4 W,

6) þráðlausir símar í reiðuham með hleðsluvöggu eingöngu: < 0,05 W,

7) flokkur varnar gegn innferð: IP65,

8) samrýmanleiki við rafhlöður í staðlaðri stærð: já.

Spjaldtölvur:

9) þol gegn rispum: 6,

10) flokkur varnar gegn innferð: IP68,

11) rafhlöðuþol í lotum: 1000 lotur.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1103 **2026/EES/10/44**

frá 18. apríl 2024

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun staðbundinna rýmishitara og aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1188 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þess er krafist í tilskipun 2009/125/EB að framkvæmdastjórnin setji fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur sem eru umtalsverður hluti sölu og viðskipta, hafa veruleg umhverfisáhrif og hægt er að draga umtalsvert úr umhverfisáhrifum þeirra án óhóflegs kostnaðar.

2) Í tillögunni að endurskoðaðri orkunýtnitilskipun ([2]) er þess krafist að aðildarríki þrói áfram landsbundnar orku- og loftslagsáætlanir sínar, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., með því að fella inn í þær ráðstafanir til að draga úr orkunotkun í Sambandinu sem nemur minnst 9% í heildina í síðasta lagi árið 2030, samanborið við viðmiðunarsviðsmyndir ársins 2020. Í þessu samhengi eru reglur varðandi visthönnun og orkumerkingar á vörum lykilaðferðir fyrir Sambandið til að ná fram markmiðum sínum um orku og afkolun.

3) Í vinnuáætluninni um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 ([3]) eru staðbundnir rýmishitarar meðal þeirra vöruflokka þar sem endurskoða á kröfur varðandi visthönnun og orkumerkingar eða sem búist er við að verði endurskoðaðar fyrir lok ársins 2025.

4) Áætlað er að með aðgerðunum í vinnuáætluninni um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 gæti endanlegur heildarorkusparnaður orðið samtals meiri en 170 TWh á ári í síðasta lagi árið 2030. Þetta samsvarar því dregið yrði úr losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur u.þ.b. 24 milljónum tonna á ári í síðasta lagi árið 2030. Staðbundnir rýmishitarar geta mögulega ná að skila raforkusparnaði sem nemur 11 TWh á ári í síðasta lagi árið 2030.

5) Í reglugerð (EB) nr. 2015/1188 ([4]) setti framkvæmdastjórnin fram kröfur varðandi visthönnun staðbundinna rýmishitara. Í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar hefur framkvæmdastjórnin endurskoðað hana og greint tækni-, umhverfis- og efnahagslega þætti sem varða staðbundna rýmishitara ásamt því að greina hegðun raunverulegra endanlegra notenda. Niðurstöður endurskoðunarinnar voru gerðar opinberar og kynntar á samráðsvettvanginum um visthönnun, sem komið var á fót með 18. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6) Rannsóknin á endurskoðuninni sýnir að ráðstafanir varðandi visthönnun í reglugerð (ESB) 2015/1188 hafa stuðlað verulega að því að draga úr orkunotkun og losun gróðurhúsalofttegunda. Ef ekki verður gripið til frekari stjórnvaldsaðgerða mun orkusparnaður hins vegar staðna eftir 2030. Þeir umhverfisþættir staðbundinna rýmishitara sem voru tilgreindir í rannsókninni á endurskoðuninni sem mikilvægir hvað reglugerð (ESB) 2015/1188 varðar eru orkunotkun á notkunarstiginu, myndun úrgangs við lok endingartíma og losun í andrúmsloft og vatn á framleiðslustiginu (vegna náms og vinnslu hráefna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1103, 19.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tillaga að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um orkunýtni (endurútgefin) (COM(2021) 558 lokagerð frá 14.7.2021).

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar, vinnuáætlun um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 (2022/C 182/01) (C/2022/2026) (Stjtíð. ESB C 182, 4.5.2022, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1188 frá 28. apríl 2015 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun staðbundinna rýmishitara (Stjtíð. ESB L 193, 21.7.2015, bls. 76).

7) Árleg orkunotkun staðbundinna rýmishitara nam 200 TWh/ári árið 2020, sem jafngildir 1,7% af endanlegri heildarorkunotkun í Sambandinu og 4% af endanlegri orkunotkun heimila og þjónustuaðila. Búist er við að áætluð orkunotkun staðbundinna rýmishitara muni, miðað við óbreyttar aðstæður, hafa minnkað niður í 140 TWh/ári árið 2030. Flýta má fyrir þessari minnkun ef gildandi kröfur varðandi visthönnun eru uppfærðar.

8) Framkvæmdastjórnin hefur lagt mat á áhrif mismunandi stefnuvalkosta til að draga úr orkunotkun staðbundinna rýmishitara frá og með 2025. Samkvæmt áhrifamatinu gætu nýjar ráðstafanir varðandi visthönnun dregið úr orkunotkun og losun gróðurhúsalofttegunda um 23 TWh/ári annars vegar og 1,8 milljón tonn af koltvísýringsjafngildum/ári hins vegar, í síðasta lagi árið 2030.

9) Þar af leiðandi er nauðsynlegt að skýra og víkka út gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/1188 til að eyða margræðni og loka núverandi glufum í tengslum við vörur sem veita þægilegt hitastig og ættu því að teljast til staðbundinna rýmishitara. Að því markmiði gefnu ætti að bæta skilgreininguna á undanþegnum vörum til að draga úr möguleikum á mistúlkun. Auk þess ætti yfirlýsing frá framleiðanda, innflytjanda eða viðurkenndum fulltrúa um fyrirhugaða notkun undanþeginnar vöru og hönnun hennar, eins og tilgreint er í tæknigögnunum, að vera í samræmi við lýsinguna og skilgreininguna á undanþegnum vörutegundunum, og fullyrðingar í markaðssetningarefni eða aðrar upplýsingar frá framleiðanda, innflytjanda eða viðurkenndum fulltrúa, sem fylgja viðkomandi vöru, ættu ekki að stangast á við þær.

10) Rétt þykir að fella undir gildissvið reglugerðarinnar staðbundna rýmishitara sem eru settir á markað án hitastýringar, þ.m.t. sjálfstýrða hitastrengi og -mottur. Þetta myndi bera með sér orkusparnað og, það sem mikilvægara er, fjarlægja þá lagalegu glufu sem gerir mögulegt að setja staðbundna rýmishitara á markað annaðhvort án stýribúnaðar eða með stýribúnaði sem er seldur aðskilið, til að sniðganga beitingu krafnanna varðandi visthönnun.

11) Setja ætti kröfur varðandi visthönnun fyrir eftirfarandi flokka staðbundinna rýmishitara til heimilisnota til að ná til allra tegunda staðbundinna rýmishitara sem settir eru á markað: staðbundinna rýmishitara með opnu eldhólfi, staðbundinna rýmishitara án þéttrar reykháfstengingar, staðbundinna rýmishitara með lokuðu eldhólfi og beinni brennslu, staðbundinna rýmishitara með jafnvægu loftrásarkerfi, færanlegra rafmagnsrýmishitara, fastra rafmagnsrýmishitara, staðbundinna rafmagnsrýmishitara með varmageymi, staðbundinna rafmagnsgólfhitara, staðbundinna rafmagnsglóhitara fyrir rými, færanlegra rafmagnsglóhitara fyrir rými, staðbundinna lýsandi rýmishitara, staðbundinna pípugeislahitara, handklæðaslár og rýmishitara án reykháfs.

12) Fastir, staðbundnir rýmishitarar og staðbundnir rafmagnsglóhitarar fyrir rými ná yfir breitt svið vara með mismunandi stærðir og varmaafköst. Setja ætti strangari kröfur varðandi visthönnun fyrir vörur innan sama vöruflokks sem veita meiri varmaafköst og nota því meiri orku.

13) Staðbundnir rafmagnsglóhitarar fyrir rými eru með hitöld með háum hita sem hægt er að ná til utan frá og geta því komist í snertingu við eldfim efni fyrir slysni. Af þessum sökum ætti aðeins að beita handvirkri stýringu á færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými, sem hægt er að færa á milli staða, og því ættu þeir ekki að falla undir orkunýtnistig sem krefjast uppsetningar sjálfvirks stýribúnaðar sem gerir kleift að það kvikni sjálfkrafa á vörunni og hún haldist virk án mannlegrar íhlutunar.

14) Til að gera kröfur varðandi visthönnun staðbundinna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni, sem eru fáanlegir á markaði, dæmigerðari og meira viðeigandi ætti að fella staðbundna lýsandi rýmishitara og staðbundna pípugeislahitara fyrir rými, sem nota 300 kW eða minna, undir kröfur þessarar reglugerðar.

15) Stýribúnaður sem er settur á markað aðskilið frá staðbundnum rýmishiturum ætti að falla undir viðeigandi kröfur varðandi visthönnun til að komast hjá því að grafa undan þeim möguleika á að draga úr orkunotkun sem felst í visthönnun.

16) Handklæðaslár eru ekki einungis ætlaðar til að hita eða þurrka handklæði. Þær geta einnig hitað upp rýmið þar sem þær eru settar upp og stuðlað að þægilegu hitastigi með því að virka sem staðbundnir rýmishitarar. Allar slíkar vörur ættu að falla undir kröfur varðandi visthönnun sem miða að meiri orkusparnaði, til að skapa jöfn samkeppnisskilyrði fyrir framleiðendur óháð því hvort þeir setja þær á markað sem staðbundna rýmishitara eða ekki.

17) Helsta notkun handklæðasláa er háð varmaafköstum vörunnar. Handklæðaslár með í meðallagi há til há varmaafköst myndu stuðla að þægilegu hitastigi og því er hitun eða þurrkun handklæða eingöngu aukanotkun, en handklæðaslár með lítil varmaafköst yrðu aðallega notaðar til að hita eða þurrka handklæði og varmi frá þeim ætti aðeins lítinn þátt í að skapa þægilegt hitastig. Því skal breyta strangleikastigi krafna varðandi visthönnun til samræmis við aðalnotkun vörunnar, sem ákvarðast af varmaafköstum hennar.

18) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/807 ([5]) er frumorkuþátturinn 1,9 ákvarðaður fyrir raforku (umreiknistuðull) sem skal beita þegar orkusparnaður er reiknaður út frá frumorku á grundvelli endanlegrar orkunotkunar. Beita ætti þessum frumorkuþætti þegar árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar er reiknuð út fyrir staðbundna rafmagnsrýmishitara.

19) Allir þeir lágaflshamir, sem nú eru notaðir í staðbundnum rýmishiturum, valda viðbótarorkunotkun. Setja ætti fram sértækar kröfur varðandi visthönnun lágaflshama, þ.m.t. í aðgerðalausum ham eða nettengdum reiðuham, í þessari reglugerð, bæði fyrir staðbundna rýmishitara og aðskilinn stýribúnað.

20) Rétt þykir að beiting strangari krafna um lágaflshami fyrir staðbundna rýmishitara og aðskilinn stýribúnað komi samhliða beitingu krafna um orkunotkun þegar slökkt er á búnaði í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 ([6]).

21) Einungis ætti að koma ráðstöfunum varðandi visthönnun í framkvæmd á vettvangi Sambandsins, þar eð þær gilda með beinum hætti um viðkomandi vöru og tryggja þarf samræmi til að komast hjá aðstæðum þar sem mismunandi innlendar reglur grafa undan innri markaðinum fyrir þá vöru.

22) Í aðgerðaáætlun Sambandsins um hringrásarhagkerfið ([7]) og í vinnuáætluninni um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 er lögð áhersla á mikilvægi þess að nota rammann um visthönnun til að styðja við skipti yfir í hagkerfi sem er auðlindanýtnara og með meiri hringrás. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um viðeigandi kröfur sem tengjast hringrás sem tryggja að gert sé við vörur á skilvirkan hátt vegna þess að fjölbreyttir varahlutir eru tiltækir, að hámarksafhendingartími sé settur fyrir varahluti og tilgreint hvaða upplýsingar um viðgerðir og viðhald beri að veita faglærðum viðgerðaraðilum og endanlegum notendum. Staðbundnir rýmishitarar ættu einnig að vera hannaðir þannig að það greiði fyrir endurheimt efnisþátta og íhluta.

23) Umbreytingartímabilið til að innleiða nýju kröfurnar varðandi visthönnun ætti að nægja til að framleiðendur geti aðlagað staðbundna rýmishitara að þessum kröfum. Ákveða ætti tímalengdina með tilliti til áhrifa á kostnað fyrir framleiðendur, einkum á lítil og meðalstór fyrirtæki, en jafnframt tryggja að markmið þessarar reglugerðar náist.

24) Mæla ætti og reikna út mikilvæga eiginleika staðbundinna rýmishitara með tilliti til visthönnunar og nota til þess áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir við mælingu og útreikning, þ.m.t., ef þeir liggja fyrir, samhæfða staðla sem eru samþykktir af evrópskum staðlastofnunum í kjölfar beiðni framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([8]). Þegar samhæfðir staðlar eru ekki fyrir hendi ætti að nota umbreytingaraðferðirnar, sem settar eru fram í IV. viðauka, til að styðja við sannprófun á því að staðbundnir rýmishitarar uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Fella ætti IV. viðauka við þessa reglugerð úr gildi þegar samhæfðir staðlar eru samþykktir.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/807 frá 15. desember 2022 um endurskoðun á frumorkuþætti fyrir raforku við beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB (Stjtíð. ESB L 101, 14.4.2023, bls. 16).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 frá 17. apríl 2023 um kröfur varðandi visthönnun raf- og rafeindatækja til heimilis- og skrifstofunota með tilliti til orkunotkunar þeirra þegar slökkt er á þeim, þau eru í reiðuham og þegar þau eru í nettengdum reiðuham samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB og um niðurfellingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og (EB) nr. 107/2009 (Stjtíð. ESB L 103, 18.4.2023, bls. 29).

([7]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. Ný aðgerðaáætlun um hringrásarhagkerfi (COM(2020) 98 lokagerð frá 11.3.2020).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

25) Útreikningur á orkunýtni staðbundinna rýmishitara að því er varðar varmaafköst sem tapast og endurheimt varmaafkasta með notkun stýribúnaðar ætti að gefa til kynna raunveruleg efnisleg áhrif sem eiga sér stað þegar kveikt er á staðbundnum rýmishitara. Af þeim sökum ættu tap og endurheimt varmaafkasta að byggjast á þáttum sem margfalda endanlega orku fremur en að draga hana frá frumorkunni.

26) Til að tryggja skilvirkni reglugerðarinnar og til að vernda neytendur ætti ekki að leyfa breytingar á frammistöðu staðbundinna rýmishitara við prófunarskilyrði til að bæta yfirlýst gildi að því er varðar visthönnun. Þetta á við um, en takmarkast þó ekki við, staðbundna rýmishitara sem eru þannig hannaðir að þeir geti greint að verið sé að prófa þá með því bera kennsl á prófunarskilyrði eða prófunarlotu og bregðast við með því að breyta hegðun sinni eða eiginleikum sjálfkrafa, og um staðbundna rýmishitara sem eru stilltir fyrir fram til að breyta hegðun sinni eða eiginleikum þegar prófun fer fram. Þetta nær einnig til þess að mælt sé fyrir um handvirka breytingu sem breytir hegðun staðbundins rýmishitara eða eiginleikum hans við venjulega notkun, við undirbúning fyrir prófun. Af sömu ástæðum ættu uppfærslur hugbúnaðar í staðbundnum rýmishiturum ekki að gera yfirlýsta eiginleika verri.

27) Faglærðir viðgerðaraðilar eða endanlegir notendur ættu að hafa aðgang að úrvali varahluta til að tryggt sé að unnt sé að gera við tæki með skilvirkum hætti. Einnig ætti verð á varahlutum að vera sanngjarnt og ekki letja viðgerðir. Til að skapa gagnsæi og hvetja til sanngjarnrar verðlagningar ætti leiðbeinandi verð fyrir varahluti fyrir skatt, sem veitt er í samræmi við þessa reglugerð, að vera aðgengilegt á opnu vefsetri.

28) Í samræmi við 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB ætti í þessari reglugerð að tilgreina gildandi aðferðir við samræmismat.

29) Til að auðvelda eftirlit með því að farið sé að kröfum ættu framleiðendur að veita upplýsingarnar í tækniskjölunum, sem um getur í IV. og V. viðauka við tilskipun 2009/125/EB, að því marki sem þær tengjast kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

30) Til viðbótar við hinar lagalega bindandi kröfur í þessari reglugerð ætti að ákvarða leiðbeinandi viðmiðanir fyrir bestu, fáanlegu tækni til að tryggja mikið framboð og greiðan aðgang að upplýsingum um vistvænleika staðbundinna rýmishitara á vistferlinum.

31) Endurskoða ætti þessa reglugerð til að meta hversu viðeigandi og skilvirk ákvæði hennar eru til þess að ná tilskildum markmiðum. Endurskoðunin ætti að fara fram með nægilegum fyrirvara til að öllum ákvæðum hafi verið beitt og þau hafi haft merkjanleg áhrif á markaðinn.

32) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur varðandi visthönnun að því er varðar að setja á markað og taka í notkun staðbundna rýmishitara til heimilisnota með nafnvarmaafköst sem nema 50 kW eða minna og staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni þar sem varan eða stök pípugeislahitunareining hennar hefur nafnvarmaafköst sem nema 300 kW eða minna.
Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um kröfur varðandi visthönnun að því er varðar aðskilinn tengdan stýribúnað.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) staðbundna rýmishitara sem nota gufuþjöppunarhringrás eða sogshringrás til að framleiða varma og sem ganga fyrir rafmagni eða eldsneyti,

b) staðbundna rýmishitara sem eru hannaðir, prófaðir, markaðssettir og yfirlýstir eingöngu til notkunar utandyra,

c) staðbundna rýmishitara þar sem bein varmaafköst miðað við nafnvarmaafköst eru minni en 6% af samanlögðum beinum og óbeinum varmaafköstum,

d) vörur til lofthitunar,

e) gufubaðsofna,

f) eldunartæki.

3. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki líta svo á að vara falli utan gildissviðs þessarar reglugerðar á grundvelli 2. mgr. ef hönnunin, tæknilegu eiginleikarnir, fyrirhuguð notkun, fullyrðingar tengdar markaðssetningu eða aðrar upplýsingar frá framleiðandanum, innflytjandanum eða viðurkennda fulltrúanum, sem fylgja vörunni, greina hana ekki nægilega vel frá staðbundnum rýmishiturum sem falla undir þessa reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „staðbundinn rýmishitari“: búnaður sem er búinn einum eða fleiri varmagjöfum sem breyta rafmagni frá rafkerfinu, loftkenndu eða fljótandi eldsneyti beint í varma til að veita þægilegt hitastig fyrir fólk í því lokaða rými þar sem hann er staðsettur, hugsanlega ásamt því að veita varma yfir í önnur rými eða með varmaflutningi yfir í vökva,

2) „staðbundinn rýmishitari til heimilisnota“: staðbundinn rýmishitari sem er ekki til notkunar í atvinnuskyni,

3) „nafnvarmaafköst“ (P_{nom}): varmaafköst staðbundins rýmishitara, gefin upp sem kW, sem samanstendur af bæði beinum varmaafköstum og óbeinum varmaafköstum (eftir atvikum), þegar hann er starfræktur á stillingunni hámarksvarmaafköst sem hægt er að viðhalda til lengri tíma, eins og framleiðandi gefur upp,

4) „staðbundinn rýmishitari til notkunar í atvinnuskyni“: annaðhvort staðbundinn lýsandi rýmishitari eða staðbundinn pípugeislahitari fyrir rými,

5) „staðbundinn lýsandi rýmishitari“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti og er búinn brennara, sem setja á upp fyrir ofan höfuðhæð og beina að upphitunarstaðnum þannig að varmaútgeislunin frá brennaranum, sem er aðallega innrauð geislun sem er myndefni brunans sem er losað út í rýmið sem hitarinn er staðsettur í, vermir fólkinu, sem á að veita hita, með beinum hætti,

6) „staðbundinn pípugeislahitari fyrir rými“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti og er búinn brennara, sem setja á upp fyrir ofan höfuðhæð nálægt því fólki sem á að veita hita, sem hitar rýmið aðallega með innrauðum geislum frá pípu eða pípum eða hitaræmu eða -ræmum, sem hitna þegar myndefni brunans, sem reykrör er notað til að leiða burt, streyma í gegnum þær,

7) „pípugeislahitunareining“: hluti af staðbundnum pípugeislahitara fyrir rými sem hefur alla þá þætti sem þörf er á fyrir sjálfstæða starfrækslu og sem því er hægt að prófa einan og sér, óháð öðrum hlutum pípugeislahitunarkerfis,

8) „varmaafköst pípugeislahitunareiningar“: varmaafköst pípugeislahitunareiningar sem myndar, með öðrum einingum, hluta af samskipan pípugeislahitunarkerfis, gefin upp í kW,

9) „pípugeislahitunarkerfi“: staðbundinn pípugeislahitari fyrir rými sem er búinn fleiri en einni pípugeislahitunareiningu þar sem myndefni brunans frá einni pípugeislahitunareiningu geta farið yfir í næstu pípugeislahitunareiningu og leiða á myndefni brunans frá mörgum brennurum burt með einni útblástursviftu,

10) „bein varmaafköst“: varmaafköst vörunnar með varmageislun og varmastreymi, sem varan sjálf gefur frá sér út í andrúmsloftið, að undanskildum varmaafköstum vörunnar til varmaflutningsvökva, gefin upp sem kW,

11) „óbein varmaafköst“: varmaafköst vörunnar til varmaflutningsvökva af völdum sama varmaframleiðsluferlisins sem stendur líka undir beinum varmaafköstum vörunnar, gefin upp sem kW,

12) „vara til lofthitunar“: vara til lofthitunar eins og skilgreint er í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2281 ([9]),

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2281 frá 30. nóvember 2016 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur með tilliti til krafna varðandi visthönnun á vörum til lofthitunar, vörum til kælingar, vökvakælum fyrir vinnslukerfi með hátt úttakshitastig og hitaspírala (Stjtíð. ESB L 346, 20.12.2016, bls. 1).

13) „gufubaðsofn“: vara fyrir rýmishitun sem er hönnuð, prófuð, markaðssett og yfirlýst til að vera eingöngu notuð í þurrgufu- eða blautgufubaði eða sambærilegu umhverfi,

14) „eldunartæki“: tæki eða hluti tækis sem hefur eitt eða fleiri hólf, sem notar rafmagn, gas eða bæði, og matvæli eru tilreidd í með hefðbundnum ham eða blástursham,

15) „staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti,

16) „staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti“: staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti,

17) „sambærileg tegund“: tegund, sem sett er á markað með sömu tæknilegu mæliþætti, sem settir eru fram í töflu 1, töflu 2, töflu 3, töflu 4, töflu 5 eða töflu 6 í II. viðauka, og önnur tegund sem sami framleiðandi setur á markað,

18) „stýribúnaður“: búnaður sem býður upp á eina stýriaðgerð eða fleiri og er viðmót fyrir endanlegan notanda til að stjórna varmaafköstum staðbundins rýmishitara innan gildissviðs þessarar reglugerðar,

19) „stýriaðgerð“: allar þær mismunandi stýriaðgerðir sem eru í boði samkvæmt töflu 10 og töflu 11 í III. viðauka, til að stjórna staðbundnum rýmishitara,

20) „aðskilinn tilheyrandi stýribúnaður“: stýribúnaður sem ætlaður er til notkunar með staðbundnum rýmishiturum innan gildissviðs þessarar reglugerðar en er settur á markað einn og sér,

21) „yfirlýst gildi“: gildi sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi leggur fram fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti í samræmi við 4. gr. vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á samræmi,

22) „tegundarauðkenni“: kóði, venjulega alstafa, sem greinir tiltekna vörutegund frá öðrum tegundum með sama vörumerki eða nafni framleiðanda, innflytjanda eða viðurkennds fulltrúa.

3. gr.

Kröfur varðandi visthönnun

1. Staðbundnir rýmishitarar og aðskilinn tilheyrandi stýribúnaður sem um getur í 1. gr. skulu uppfylla kröfur varðandi visthönnun sem settar eru fram í II. viðauka.

2. Samræmi við kröfur varðandi visthönnun skal mælt og reiknað í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í III. og IV. viðauka.

4. gr.

Samræmismat

1. Aðferðin við samræmismat sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB skal vera innra hönnunareftirlitið, sem sett er fram í IV. viðauka við þá tilskipun, eða stjórnunarkerfi til að meta samræmi, sem sett er fram í V. viðauka við þá tilskipun.

2. Að því er varðar samræmismat skv. 8. gr. tilskipunar 2009/125/EB skulu tæknigögnin innihalda yfirlýstu gildin sem sett eru fram í 6. lið II. viðauka við þessa reglugerð og upplýsingar og niðurstöður útreikninganna sem gerðir eru í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Þegar upplýsinganna í tæknigögnum tiltekinnar tegundar hefur verið aflað með einni af eftirfarandi aðferðum skulu tæknigögnin innihalda upplýsingar um þessa útreikninga, hvaða mat framleiðandinn hefur gert til að staðfesta nákvæmni útreikninganna og, þar sem við á, yfirlýsingu sem staðfestir að tegundir frá mismunandi framleiðendum eru eins:

a) á grundvelli tegundar með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingarnar sem veita skal, en er framleidd af öðrum framleiðanda eða

b) með útreikningi á grundvelli hönnunar eða framreikningi á grundvelli annarrar tegundar frá sama eða öðrum framleiðenda, eða báðum þessum aðferðum.

4. Tæknigögnin skulu innihalda skrá yfir jafngildar tegundir, þ.m.t. tegundarauðkenni.

5. gr.

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

Aðildarríkin skulu beita sannprófunaraðferðinni, sem sett er fram í V. viðauka við þessa reglugerð, við markaðseftirlit það sem um getur í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6. gr.

Sniðganga

1. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki setja á markað eða taka í notkun staðbundna rýmishitara eða aðskilinn tilheyrandi stýribúnað sem er hannaður til að breyta hegðun sinni eða eiginleikum, þegar prófun á þeim fer fram, til ná fram hagstæðari niðurstöðu fyrir eitthvert af yfirlýstum gildum mæliþáttanna sem settir eru fram í þessari reglugerð.

2. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki gefa fyrirmæli um prófunarleiðbeiningar sem gilda sérstaklega við prófun á staðbundnum rýmishiturum eða aðskildum tilheyrandi stýribúnaði, sem hafa þau áhrif að breyta hegðun eða eiginleikum þessara hitara eða aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar til ná fram hagstæðari niðurstöðu fyrir eitthvert af yfirlýstum gildum mæliþáttanna sem settir eru fram í þessari reglugerð.

3. Framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu ekki setja á markað eða taka í notkun staðbundna rýmishitara eða aðskilinn tilheyrandi stýribúnað sem er hannaður til að breyta hegðun sinni eða eiginleikum stuttu eftir að þeir eru teknir í notkun, á þann hátt að það rýri einhver af yfirlýstum gildum mæliþáttanna sem eru settir fram í þessari reglugerð.

7. gr.

Uppfærsla á hugbúnaði

1. Uppfærslur á hugbúnaði eða fastbúnaði skulu ekki rýra nein yfirlýst gildi mæliþátta staðbundinna rýmishitara eða aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar þegar þau er mæld með prófunaraðferðinni sem er í gildi á þeim tíma þegar hann er settur á markað eða tekinn í notkun.

2. Ef uppfærslu er hafnað skal það ekki hafa í för með sér neinar breytingar á yfirlýstum gildum mæliþátta staðbundinna rýmishitara eða aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar þegar þau eru mæld með prófunaraðferðinni sem er í gildi á þeim tíma þegar þau eru sett á markað eða tekin í notkun.

8. gr.

Leiðbeinandi viðmiðanir

Leiðbeinandi viðmiðanir fyrir vistvænustu staðbundnu rýmishitarana, sem eru á markaði við gildistöku þessarar reglugerðar, eru settar fram í VI. viðauka.

9. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 9. maí 2029, endurskoða þessa reglugerð í ljósi tækniframfara og kynna niðurstöður þessarar endurskoðunar, þ.m.t., ef við á, drög að tillögu um endurskoðun, á samráðsvettvanginum um visthönnun.

Við endurskoðunina skal einkum meta:

— hvort viðeigandi sé að setja strangari kröfur um visthönnun varðandi orkunýtni og losun mengandi efna,

— hvort breyta ætti vikmörkum sannprófunar,

— gildi þeirra leiðréttingarstuðla sem notaðir voru til að meta árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar hjá staðbundnum rýmishiturum,

— hvort viðeigandi sé að innleiða vottun þriðja aðila,

— hvort viðeigandi sé að taka inn í gildissvið þessarar reglugerðar staðbundna rýmishitara sem eru eingöngu ætlaðir til notkunar utandyra, gufubaðsofna og hugbúnaðarstýribúnað,

— hvort viðeigandi sé að setja viðbótarkröfur um auðlindanýtni í samræmi við markmiðin með hringrásarhagkerfinu, þ.m.t. hvort fleiri varahlutir ættu að vera tiltækir, hvort setja ætti kröfur varðandi mikilvæg hráefni, hvort setja ætti viðbótarkröfur um tiltækileika varahluta,

— hvort endingartími staðbundinna rýmishitara hafi styst vegna innleiðingar þróaðri stýribúnaðar og hvort viðeigandi sé að endurskoða kröfurnar, sem tengjast stýribúnaði og beitingu hans, til að tryggja eins langan endingartíma og mögulegt er,

— hvort rétt þyki að setja viðbótarkröfur um uppfæranleika stýribúnaðar.

10. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) 2015/1188 er felld úr gildi frá og með 1. júlí 2025.

11. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025.

Ákvæði 6. gr. koma hins vegar til framkvæmda frá og með 9. maí 2024.

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Skilgreiningar að því er varðar II. til VI. viðauka

Í II. til VI. viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar“ (η_s): hlutfallið á milli eftirspurnar eftir hitun rýmis, sem staðbundinn rýmishitari gefur, og árlegrar orkunotkunar sem nauðsynleg er til að mæta þessari eftirspurn, gefin upp í %,

2) „staðbundinn rýmishitari með opnu eldhólfi“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti, þar sem brunahólfið er opið út í rýmið þar sem staðbundni rýmishitarinn er staðsettur og er tengt við reykrör til að leiða burt myndefni brunans,

3) „staðbundinn rýmishitari án þéttrar reykháfstengingar“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða fljótandi eldsneyti og sem staðsetja á undir reykháf eða inni í eldstæði, án þéttrar tengingar milli vörunnar og ops skorsteinsins eða eldstæðisins, sem gerir myndefni brunans kleift að flæða óhindrað frá logstæðinu til reykháfsins eða loftrásarinnar,

4) „staðbundinn rýmishitari með lokuðu eldhólfi og opinni brennslu“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti, þar sem brunahólfið er aðskilið með spjaldi eða svipuðu fyrirkomulagi frá rýminu, þar sem staðbundni rýmishitarinn er staðsettur, þó að það taki inn loft til brennslu úr því rými, og er tengt við reykrör til að leiða burt myndefni brunans,

5) „staðbundinn rýmishitari með jafnvægu loftrásarkerfi“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti þar sem brunahólfið er einangrað frá rýminu þar sem hitarinn er staðsettur og er tengdur við pípu sem samanstendur af tveimur sammiðja reykrörum þar sem ytra reykrörið veitir lofti til brennslu frá ytra umhverfi byggingarinnar og innra reykrörið flytur brennslulofttegundir út úr byggingunni,

6) „færanlegur rafmagnsrýmishitari“: staðbundinn rafmagnsrýmishitari, þó ekki færanlegur rafmagnsglóhitari fyrir rými, sem er búinn snúru og kló frá framleiðanda og er hannaður til að vera færður milli herbergja í samræmi við þarfir notanda fyrir hitun og sem ekki þarf að festa tryggilega á tiltekinn stað,

7) „staðbundinn rafmagnsrýmishitari“: staðbundinn rýmishitari sem nýtir Joule-virknina til að framleiða varma,

8) „staðbundinn rafmagnsglóhitari fyrir rými“: staðbundinn rafmagnsrýmishitari þar sem hitaldið er sjáanlegt utan á hitaranum og hitastig þess er a.m.k. 650 °C við venjulega notkun,

9) „færanlegur rafmagnsglóhitari fyrir rými“: staðbundinn rafmagnsglóhitari fyrir rými sem er búinn snúru og kló frá framleiðanda og er hannaður til að vera færður milli herbergja í samræmi við þarfir notanda fyrir hitun og sem ekki þarf að festa tryggilega á tiltekinn stað. Staðbundnir rafmagnsglóhitarar fyrir rými sem eru búnir þáttum sem hægt er að nota til að festa þá við loft, vegg eða gólf teljast vera staðbundnir rafmagnsglóhitarar fyrir rými og áfest hjól skulu ekki nægja til þess að staðbundinn rafmagnsglóhitari fyrir rými teljist vera færanlegur,

10) „fastur rafmagnsrýmishitari“: staðbundinn rafmagnsrýmishitari sem er ekki staðbundinn rafmagnsrýmishitari með varmageymi eða staðbundinn rafmagnsgólfhitari sem er hannaður til notkunar þar sem hann er festur eða tryggilega staðsettur á sérstökum stað eða festur á vegg; færanlegt tæki með þætti sem hægt er að nota til að festa hann við vegg eða gólf, eða hvort tveggja, telst vera fastur rafmagnsrýmishitari,

11) „staðbundinn rafmagnsrýmishitari með varmageymi“: staðbundinn rafmagnsrýmishitari sem er hannaður til að geyma varma í einangruðum varmasafnkjarna og miðla honum í marga klukkutíma eftir söfnunarfasann,

12) „staðbundinn rafmagnsgólfhitari“: staðbundinn rafmagnsrýmishitari sem er hannaður til notkunar þar sem hann er innbyggður í burðarvirki eða innréttingu, þ.m.t. sjálfstýrðir hitastrengir og -mottur,

13) „handklæðaslá“: fastur rafmagnsrýmishitari sem er hannaður þannig að hægt er að hengja á hann handklæði til að hita þau upp,

14) „rafræn varmageymslustýring, tengd innanhúss- og/eða utanhússhita“: sjálfvirkur skynjunarbúnaður sem er innbyggður í vöruna og sem mælir kjarnahita hennar og aðlagar uppsafnaðan hita annaðhvort með tilliti til hitastigs utanhúss eða varmaeftirspurnar rýmisins, eða bæði,

15) „varmablásari“: varan er búin einum eða fleiri innbyggðum, stillanlegum blásurum sem laga afköst safnorkunnar að varmaeftirspurninni,

16) „losun köfnunarefnisoxíða“: losun köfnunarefnisoxíða (NOx) við nafnvarmaafköst, gefin upp í mg/kWh_{ilag}, á grundvelli heildarvarmagildis fyrir staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti eða staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti,

17) „heildarvarmagildi, án vatnsinnihalds“ (GCV): heildarmagn varma sem losnar fyrir eina eldsneytiseiningu, þar sem eðlislægur raki hefur verið þurrkaður burt, þegar því er brennt algjörlega með súrefni og þegar brunamyndefnin eru kæld að umhverfishita en þetta magn felur í sér þéttivarma frá vatnsgufu sem myndast við bruna vetnis sem er í eldsneytinu,

18) „staðbundinn rýmishitari án reykháfs“: staðbundinn rýmishitari sem notar loftkennt eldsneyti eða staðbundinn rýmishitari sem notar fljótandi eldsneyti, þó ekki staðbundinn rýmishitari til notkunar í atvinnuskyni, sem losar myndefni brunans í því rými þar sem hann er staðsettur,

19) „slökkt á búnaði“: hamur þar sem búnaður er tengdur rafkerfinu en engin aðgerð er virk eða er í ástandi:

    a) sem gefur einungis til kynna að slökkt sé á búnaði,

    b) þar sem einungis er fyrir hendi virkni sem ætlað er að tryggja rafsegulsviðssamhæfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([1]),

20) „reiðuhamur“: ástand þar sem varan er tengd rafkerfinu og gerir eingöngu kleift að framkvæma eina eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum, sem geta varað ótímabundið:

    a) endurvirkjunaraðgerð eða endurvirkjunaraðgerð auk merkis sem gefur til kynna að endurvirkjunaraðgerð sé virk,

    b) endurvirkjunaraðgerð í gegnum nettengingu („nettengdur reiðuhamur“),

    c) birting upplýsinga eða stöðu,

21) „endurvirkjunaraðgerð“: aðgerð sem með fjarstýrðum rofa, fjarstýringu, innbyggðum nema eða tímamæli veitir möguleika á að skipta úr reiðuham í annan ham, þ.m.t. virkan ham, sem gefur möguleika á frekari aðgerðum,

22) „virkur hamur“: ástand þar sem varan er tengd rafkerfinu og a.m.k. ein meginaðgerðanna, sem hlutverk búnaðarins felur í sér, hefur verið gerð virk,

23) „aðgerðalaus hamur“: ástand þar sem varan er tengd rafkerfinu og getur sjálfvirkt séð herberginu fyrir varma samkvæmt kjörhita,

24) „net“: fjarskiptavirki með tengingaskipan, högun, þ.m.t. raunlægum þáttum, skipulagslegum grunnreglum, samskipta-aðferðum og -sniði (samskiptareglur),

25) „óbein hitunarvirkni“: varan getur flutt hluta af heildarvarmaafköstum sínum til varmaflutningsvökva sem nýtist til rýmishitunar eða framleiðslu á heitu vatni til heimilisnota,

26) „lágmarksvarmaafköst“ (P_{min}): varmaafköst staðbundins rýmishitara, gefin upp sem kW, sem samanstendur af bæði beinum varmaafköstum og óbeinum varmaafköstum, (eftir atvikum), þegar hann er starfræktur á stillingunni lágmarks-varmaafköst, eins og framleiðandi gefur upp,

27) „notnýtni við annaðhvort nafn- eða lágmarksvarmaafköst, ($\eta_{th,nom}$ eða $\eta_{th,min}$)“: hlutfallið milli notvarmaafkasta og heildarorkuílags staðbundins rýmishitara, gefið upp í %, þar sem:

    a) heildarorkuílag staðbundinna rýmishitara til heimilisnota er gefið upp með tilliti til nettóvarmagildis og/eða endanlegrar orku margfaldaðri með umreiknistuðli,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegul-sviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

b) heildarorkuílag staðbundinna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni er gefið upp með tilliti til heildarvarmagildis og/eða endanlegrar orku margfaldaðri með umreiknistuðli,

28) „nettóvarmagildi“ (NCV): heildarmagn varma sem losnar fyrir eina eldsneytiseiningu með eðlilegu rakamagni, þegar því er brennt algerlega með súrefni og þegar brunamyndefnin eru ekki kæld að umhverfishita,

29) „umreiknistuðull“ (CC): sjálfgefinn stuðull fyrir frumorku á hverja kílóvattstund af raforku, sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ([2]), en gildi stuðulsins er CC = 1,9,

30) „rakainnihald“: massi vatns í eldsneytinu í tengslum við heildarmassa eldsneytisins, eins og það er notað í staðbundna rýmishitaranum,

31) „aukaraforkunotkun við nafnvarmaafköst“ (el_{max}): raforkunotkun staðbundins rýmishitara við nafnvarmaafköst; raforkunotkunin, gefin upp í kW, skal ákvörðuð án tillits til orkunotkunar hringrásardælu ef varan hefur óbeina hitunarvirkni og er með innbyggða hringrásardælu,

32) „aukaraforkunotkun við lágmarksvarmaafköst“ (el_{min}): raforkunotkun staðbundins rýmishitara við lágmarksvarmaafköst; raforkunotkunin, gefin upp í kW, skal ákvörðuð án tillits til orkunotkunar hringrásardælu ef varan hefur óbeina hitunarvirkni og er með innbyggða hringrásardælu,

33) „eins þreps hitun, án hitastýringar“: varan getur ekki breytt varmaafköstum sínum sjálfvirkt og engin endurgjöf á stofuhita er fyrir hendi til þess að aðlaga varmaafköstin sjálfvirkt,

34) „tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar“: varan getur breytt varmaafköstum sínum með handstýringu í tveimur eða fleiri þrepum og er ekki búin tæki sem stillir varmaafköstin sjálfvirkt í samræmi við æskilegt hitastig innanhúss,

35) „vélræn hitastýring“: órafknúinn búnaður sem gerir vörunni kleift að breyta varmaafköstum sínum sjálfvirkt yfir tiltekið tímabil til að ná tilskildu þægilegu hitastigi innanhúss,

36) „rafræn hitastýring“: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem gerir vörunni kleift að breyta varmaafköstum sínum sjálfvirkt yfir tiltekið tímabil til að ná tilskildu þægilegu hitastigi innanhúss,

37) „rafræn hitastýring og dagastilling“: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem gerir vörunni kleift að breyta varmaafköstum sínum sjálfvirkt yfir tiltekið tímabil til að ná tilskildu þægilegu hitastigi innanhúss í samræmi við stillingar sem notandi setur inn, sem gera notandanum kleift að stilla tíma og hitastig yfir 24 klukkustunda tímabil,

38) „rafræn hitastýring og vikustilling“: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem gerir vörunni kleift að breyta varmaafköstum sínum sjálfvirkt yfir tiltekið tímabil til að ná tilskildu þægilegu hitastigi innanhúss í samræmi við stillingar sem notandi setur inn, sem gera notandanum kleift að stilla tíma og hitastig fyrir heila viku; á þessu sjö daga tímabili verður að vera hægt að breyta stillingunum frá degi til dags,

39) „hitastýring með viðveruskynjun“ [áður: hreyfiskynjari]: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem lækkar sjálfkrafa kjörhitastig herbergisins þegar enginn er í herberginu,

40) „hitastýring sem skynjar opinn glugga“: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem annaðhvort skiptir sjálfkrafa yfir í frostvarnarham eða takmarkar orkunotkun staðbundna rýmishitarans við hlutfall orkunotkunar í aðgerðarlausum ham eftir að gluggi eða dyr hafa verið opnaðar; þegar nemi er notaður til að skynja að gluggi eða dyr opnast getur hann verið innbyggður í vörunni, utanáliggjandi, innbyggður í burðarvirkinu eða sambland af þessum möguleikum,

41) „frostvarnarhamur“: aðgerð þar sem staðbundinn rýmishitari viðheldur hitastigi innandyra sem er 7 °C ± 3 °C,

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

42) „fjarstýrimöguleiki“: aðgerð sem gerir notanda kleift að stjórna stýribúnaði staðbundins rýmishitara fyrir utan bygginguna þar sem hann hefur verið settur upp,

43) „stillanlegur ræsibúnaður“: aðgerð sem spáir fyrir um og hefur upphitunarferlið á kjörtíma þannig að kjörhiti svæðis náist á æskilegum tíma,

44) „kjörhiti svæðis“: það hitastig sem notandi velur,

45) „tímastillir“: aðgerð sem gerir staðbundinn rýmishitara sjálfkrafa óvirkan eftir fyrirframstilltan tíma,

46) „svarthlutarhitanemi“: rafeindabúnaður, annaðhvort innbyggður eða utanáliggjandi, sem mælir lofthita og hitaútgeislun,

47) „sjálfsnám“: aðgerð sem fangar sjálfkrafa notkunarmynstur notandans á staðbundnum rýmishitara og forritar sjálfvirkt tímabil með háum og lágum hita á grundvelli þess,

48) „nákvæmni stýribúnaðar“ (CA): geta stýribúnaðar staðbundins rýmishitara til að bregðast við breytingum á hitastigi svæðis til að halda því hitastigi svæðis eins nálægt kjörhita svæðisins og hægt er,

49) „hitastig svæðis“: raunverulegt hitastig í því lokaða rými sem á að hita,

50) „orkuþörf varanlegs kveikiloga“ (P_{pilot}): eldsneytisnotkun staðbundins rýmishitara, gefin upp í kW, á eldsneyti í loftkenndu eða föstu formi fyrir kveikiloga sem gegnir hlutverki íkveikis fyrir kraftmeira brennsluferli, sem þörf er á við nafnvarmaafköst eða varmaafköst við hlutaálag, ef kveikt er á kveikiloganum í meira en fimm mínútur áður en kviknar á aðalbrennaranum,

51) „samfelld hámarksvarmaafköst“ (P_{nom}): varmaafköst, gefin upp í kW, fyrir staðbundinn rafmagnsrýmishitara þegar hann er starfræktur á stillingunni hámarksvarmaafköst sem hægt er að viðhalda samfellt til lengri tíma samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda,

52) „varmaafköst pípugeislahitunarkerfis“: samanlögð varmaafköst pípugeislahitunareininga í þeirri samskipan sem þær eru settar á markað, gefin upp í kW,

53) „geislunarstuðull, við nafn- eða lágmarksvarmaafköst“ (RF_{nom} eða RF_{min}, í þeirri röð): hlutfall innrauðra geisla í varmaafköstum staðbundna rýmishitarans samanborið við heildarorkuílag, gefið upp í %,

54) „einangrun hylkis“: varmaeinangrun hylkis eða hlífar vöru til að lágmarka varmatap ef varan má vera utandyra,

55) „varmatapsstuðull hylkis“: varmatap í gegnum þann hluta vörunnar sem er settur upp fyrir utan lokaða rýmið sem á að hita og sem ákvarðast af kólnunartölu viðeigandi hylkis þess hluta, gefið upp í %,

56) „eins þreps hitun“: varan getur ekki sjálfvirkt breytt varmaafköstum sínum,

57) „tveggja þrepa hitun“: varan getur sjálfvirkt breytt varmaafköstum sínum í tveimur aðgreindum þrepum, í tengslum við raunverulegan lofthita innandyra og æskilegan lofthita innandyra, og stjórnast af hitaskynjunarbúnaði og skilfleti sem eru ekki endilega innbyggðir í vöruna sjálfa,

58) „fjölþrepastýrður“: varan getur sjálfvirkt breytt varmaafköstum sínum í þremur eða fleiri aðgreindum þrepum í tengslum við raunverulegan lofthita innandyra og æskilegan lofthita innandyra og stjórnast af hitaskynjunarbúnaði og skilfleti sem eru ekki endilega innbyggðir í vöruna sjálfa,

59) „frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs“ (CSD): munurinn á milli meðalhitastigs svæðis, mælt yfir tiltekið tímabil, og kjörhita svæðis,

60) „varahlutur“: aðskilinn hlutur sem getur komið í stað hlutar með sömu eða álíka virkni í vöru,

61) „faglærður viðgerðaraðili“: rekstraraðili eða fyrirtæki sem veitir viðgerðarþjónustu og faglegt viðhald á staðbundnum rýmishiturum,

62) „ábyrgð“: allar skuldbindingar söluaðila eða framleiðanda gagnvart neytandanum varðandi að annaðhvort endurgreiða það verð sem greitt er eða að skipta út, gera við eða meðhöndla staðbundinn rýmishitara á einhvern hátt ef hann uppfyllir ekki þær forskriftir sem settar eru fram í ábyrgðaryfirlýsingu eða í viðeigandi auglýsingu.

———

II. VIÐAUKI

Kröfur varðandi visthönnun sem um getur í 3. gr.

1. **KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÁRSTÍÐABUNDNA ORKUNÝTNI RÝMISHITUNAR**

1) Staðbundnir rýmishitarar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna rýmishitara með opnu eldhólfi og staðbundna rýmishitara án þéttrar reykháfstengingar skal ekki vera minni en 40,3%,

b) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna rýmishitara með lokuðu eldhólfi og opinni brennslu skal ekki vera minni en 63,6%,

c) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna rýmishitara með jafnvægu loftrásarkerfi skal ekki vera minni en 63,6%,

d) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar færanlega rafmagnsrýmishitara skal ekki vera minni en 44,7%,

e) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar fasta rafmagnsrýmishitara með nafnvarmaafköst yfir 250 W, aðra en handklæðaslár, skal ekki vera minni en 47,5%,

f) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar fasta rafmagnsrýmishitara með nafnvarmaafköst við 250 W eða minni, aðra en handklæðaslár, skal ekki vera minni en 43,1%,

g) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara með varmageymi skal ekki vera minni en 47,3%,

h) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundinn rafmagnsgólfhitara skal ekki vera minni en 47,5%,

i) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna rafmagnsglóhitara fyrir rými með nafnvarmaafköst yfir 1,2 kW, aðra en færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými, skal ekki vera minni en 46,8%,

j) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar rafmagnsglóhitara fyrir rými með nafnvarmaafköst við 1,2 kW eða minni, aðra en færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými, skal ekki vera minni en 40,5%,

k) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými skal ekki vera minni en 39,5%,

l) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna, lýsandi rýmishitara skal ekki vera minni en 90,0%,

m) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar staðbundna pípugeislahitara fyrir rými skal ekki vera minni en 80,0%,

n) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar handklæðaslár með nafnvarmaafköst yfir 250 W, skal ekki vera minni en 46,0%,

o) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar að því er varðar handklæðaslár með nafnvarmaafköst yfir 60 W og við 250 W eða minni, skal ekki vera minni en 42,1%.

2) Staðbundnir rafmagnsrýmishitarar með varmageymi skulu búnir rafknúinni varmageymslustýringu með tengingu við innan- og/eða utanhússhita og varmablásara.

3) Einungis skal vera hægt að nota handklæðaslár með nafnvarmaafköst við 60 W eða minna með tímastilli með mest 6 klukkustunda fyrirframstilltum tíma.

4) Staðbundnir rafmagnsrýmishitarar sem eru settir á markað án stýribúnaðar skulu ekki geta veitt varmaafköst án stýribúnaðar.

2. **KRÖFUR UM VÖKTUN Á LOSUN**

Losun köfnunarefnisoxíða (NO_x) frá staðbundnum rýmishiturum, sem nota fljótandi og loftkennt eldsneyti, skal ekki fara yfir eftirfarandi gildi, byggt á heildarvarmagildi:

1) losun köfnunarefnisoxíða frá staðbundnum rýmishiturum með opnu eldhólfi, staðbundnum rýmishiturum án þéttrar reykháfstengingar, staðbundnum rýmishiturum með lokuðu eldhólfi og opinni brennslu, staðbundnum rýmishiturum með jafnvægu loftrásarkerfi og staðbundnum rýmishiturum án reykháfs skal ekki fara yfir 120 kWh_{ilag},

2) losun köfnunarefnisoxíða frá staðbundnum lýsandi rýmishiturum og staðbundnum pípugeislahiturum fyrir rými skal ekki fara yfir 180 mg/kWh_{ilag}.

3. **KRÖFUR VEGNA LÁGAFLSHAMA**

Staðbundnir rýmishitarar með stýribúnaði og aðskilinn tengdur stýribúnaður skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1) þeir skulu hafa möguleikann á að hafa slökkt á þeim eða reiðuham eða hvort tveggja; orkunotkun þegar slökkt er á búnaðinum (P_o) skal ekki fara yfir 0,50 W og orkunotkun í reiðuham (P_{sm}) skal ekki fara yfir 0,50 W; frá og með 9. maí 2027 skal orkunotkun þegar slökkt er á búnaðinum ekki fara yfir 0,30 W,

2) ef reiðuhamur felur í sér upplýsinga- eða stöðuvísi skal orkunotkun í þessum ham ekki fara yfir 1,00 W,

3) ef reiðuhamur býður upp á tengingu við netkerfi og nettengdan reiðuham eins og skilgreint er í 10. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/826, skal orkunotkun í þessum ham ekki fara yfir 2,00 W; ef samskiptin milli varmagjafa og stýribúnaðar eru þráðlaus eða fara fram um flutningslínu skal orkunotkun í þessum ham ekki fara yfir 3,00 W,

4) ef í þeim er boðið upp á aðgerðarlausan ham skal orkunotkun í aðgerðalausa hamnum (P_{idle}) ekki fara yfir 1,00 W að meðaltali á einni klukkustund, nema aðgerðalausi hamurinn sé háður ílagi frá nettengingu til að veita varma sjálfvirkt í rýmið, en þá skal orkunotkunin ekki fara yfir 3,00 W að meðaltali á einni klukkustund.

4. **KRÖFUR UM VÖRUUPPLÝSINGAR**

1) Í notendahandbókum fyrir þá sem sjá um uppsetningu og fyrir notendur og á opnum vefsetrum framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa þeirra og innflytjenda skulu eftirfarandi atriði koma fram:

a) að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti eða staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti, þ.m.t. staðbundna rýmishitara án reykhafs og að undanskildum staðbundnum rýmishiturum til notkunar í atvinnuskyni: upplýsingarnar sem tilgreindar eru í töflu 1 eða, ef um er að ræða staðbundna rýmishitara sem settir eru á markað án stýribúnaðar, í töflu 2 í þessum viðauka, með þeim tæknilegu mæliþáttum sem eru mældir og reiknaðir út í samræmi við III. viðauka og uppgefnar þær marktæku tölur sem fram koma í þessum töflum,

b) að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara: upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í töflu 3 eða, ef um er að ræða staðbundna rafmagnsrýmishitara sem eru settir á markað án stýribúnaðar, í töflu 4 í þessum viðauka, ásamt tæknilegum mæliþáttum þeirra sem eru mældir og reiknaðir út í samræmi við III. viðauka og uppgefnar þær marktæku tölur sem fram koma í þessum töflum,

c) að því er varðar staðbundna rýmishitara til heimilisnota sem settir eru á markað án stýribúnaðar: tafla 7 eins og hún birtist í þessum viðauka og án allra breytinga,

d) að því er varðar staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni: upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í töflu 5 í þessum viðauka, ásamt tæknilegum mæliþáttum þeirra sem eru mældir og reiknaðir út í samræmi við III. viðauka og uppgefnar þær marktæku tölur sem fram koma í þessum töflum,

e) allar sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar staðbundinn rýmishitari er settur saman, settur upp eða honum haldið við,

f) upplýsingar um sundurhlutun, endurvinnslu og/eða förgun þegar varan er úr sér gengin,

g) að því er varðar staðbundna rýmishitara, sem settir eru á markað án stýribúnaðar, skulu upplýsingarnar í töflu 2 og töflu 4 teknar saman fyrir a.m.k. eina samsetningu staðbundins rýmishitara og stýriaðgerða sem gera það að verkum að varan uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,

h) að því er varðar aðskilinn tilheyrandi stýribúnað: tafla 7, eins og hún birtist í þessum viðauka, og án allra breytinga, og upplýsingarnar í töflu 6.

2) Í notendahandbók fyrir þá sem annast uppsetningu og fyrir notendur, á opnum vefsetrum framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa þeirra og innflytjenda og á umbúðum vörunnar skulu koma fram eftirfarandi vöruupplýsingar, þannig að þær sjáist vel, séu vel læsilegar og á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur í aðildarríkinu þar sem varan er markaðssett:

a) að því er varðar staðbundna rýmishitara sem eru settir á markað án stýribúnaðar:

„Þessi vara er [setjið inn vöruflokk í samræmi við 1. lið 1. liðar þessa viðauka] og til að hún uppfylli lögboðnar kröfur varðandi visthönnun, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1103, þarf stýribúnað sem býður upp á a.m.k. eftirfarandi stýriaðgerðir:

[skrá yfir kóða stýriaðgerða í samræmi við sniðið samkvæmt töflu 7. Ef boðið er upp á fleiri en eina stýriaðgerð skal setja hverja samsetningu í nýja línu. Snið kóðans er TC (f1/f2/f3/f4/f5/f6/f7/f8), þar sem TC er kóðinn fyrir F(2)-stillinguna og f1 til f8 eru hinsvegar kóðar fyrir F(3)-stillinguna ef hún er fyrir hendi, en annars „0“],

b) einungis að því er varðar staðbundna rýmishitara án reykháfs og staðbundna rýmishitara án þéttrar reykháfstengingar:

„Þessi vara hentar ekki sem aðalhitagjafi“,

i. í notendahandbókinni fyrir notendur skal þessi setning vera á kápunni,

ii. á opnum vefsetrum framleiðenda skal þessi setning sýnd með öðrum eiginleikum vörunnar,

iii. á umbúðum vörunnar skal þessi setning vera á áberandi stað á umbúðunum,

c) að því er varðar færanlega rafmagnsrýmishitara og færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými:

„Þessi vara hentar aðeins til notkunar í vel einangruðu rými eða til notkunar stöku sinnum.“

i. í notendahandbókinni fyrir notendur skal þessi setning vera á kápunni,

ii. á opnum vefsetrum framleiðenda skal þessi setning sýnd með öðrum eiginleikum vörunnar,

iii. á umbúðum vörunnar skal setningin vera á áberandi stað á umbúðunum.

3) Að því er varðar aðskilinn tilheyrandi stýribúnað skulu eftirfarandi vöruupplýsingar koma fram í notendahandbók fyrir þá sem annast uppsetningu og fyrir notendur, á opnum vefsetrum framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa þeirra og innflytjenda og á umbúðum vörunnar, þannig að þær sjáist vel, séu vel læsilegar og á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur í aðildarríkinu þar sem varan er markaðssett:

„Þessi stýribúnaður er með eftirfarandi stýriaðgerðum:“

[skrá yfir kóða stýriaðgerða í samræmi við sniðið samkvæmt töflu 7. Snið kóðans er TC (f1/f2/f3/f4/f5/f6/f7/f8), þar sem TC er kóðinn fyrir F(2)-stillinguna og f1 til f8 eru hinsvegar kóðar fyrir F(3)-stillinguna ef hún er fyrir hendi, en annars „0“].

4) Notendahandbækur fyrir þá sem annast uppsetningu og fyrir notendur, opin vefsetur framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa þeirra og innflytjenda, og umbúðir vörunnar geta innihaldið viðbótarupplýsingar um eiginleika vörunnar sem geta verið gagnlegir fyrir þá sem annast uppsetningu og fyrir notendur, þ.m.t. upplýsingar um samhæfi hitara og stýribúnaðar, til að uppfylla kröfurnar í 1. og 3. lið þessa viðauka.

5. KRÖFUR UM AUÐLINDANÝTNI

1) Tiltækileiki varahluta:

a) Að því er varðar allar tegundir, þar sem einingar eru settar á markað frá og með 1. júlí 2025, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar fyrir staðbundna rýmishitara gera a.m.k. eftirfarandi varahluti tiltæka fyrir faglærða viðgerðaraðila:

i. að því er varðar færanlega rafmagnsrýmishitara og færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými:

— stýribúnað,

— umhverfishitastilli (aðeins fyrir færanlega rafmagnsrýmishitara),

— hreyfil fyrir hitara sem er búinn blásara (einungis fyrir færanlega rafmagnsrýmishitara),

— prentplötur,

— skjá- eða stöðuvísa,

— dæluhjól,

— nema fyrir stýribúnað,

— hnappa og rofa,

— nema fyrir fjarstýringu,

ii. að því er varðar fasta rafmagnsrýmishitara, handklæðaslár og staðbundna rafmagnsgólfhitara:

— stýribúnað,

— umhverfishitastilli,

— gólfnema (aðeins fyrir staðbundna rafmagnsgólfhitara),

— viðgerðarsett fyrir hitastrengi (aðeins fyrir staðbundna rafmagnsgólfhitara),

— krappa til uppfestingar, ef þörf krefur,

— prentplötur,

— skjá- eða stöðuvísa,

— dæluhjól,

— nema fyrir stýribúnað,

— hnappa og rofa,

— nema fyrir fjarstýringu,

iii. að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara með varmageymi:

— hitöld,

— stýribúnað,

— öryggisrofa,

— tengikapla,

— hulstur utan um vélræna hluta,

— krappa til uppfestingar,

— viftur og dæluhjól,

— prentplötur,

— skjá- eða stöðuvísa,

— nema fyrir stýribúnað,

— hnappa og rofa,

— nema fyrir fjarstýringu,

iv. að því er varðar staðbundna rafmagnsglóhitara fyrir rými, aðra en færanlega rafmagnsglóhitara fyrir rými:

— stýribúnað,

— hitöld,

— tengikapla,

— krappa til uppfestingar,

— prentplötur,

— skjá- eða stöðuvísa,

— dæluhjól,

— nema fyrir stýribúnað,

— hnappa og rofa,

— nema fyrir fjarstýringu,

b) tiltækileiki varahluta, sem um getur í a-lið, skal tryggður í lágmarkstíma sem hefst eigi síðar en 1. júlí 2025 eða tveimur árum eftir að fyrsta eining tegundarinnar er sett á markað, hvort sem síðar verður, og lýkur a.m.k. 10 árum eftir að síðasta eining viðkomandi tegundar er sett á markað; í þeim tilgangi skulu skrá yfir varahluti og aðferðin við að panta þá vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennds fulltrúa, a.m.k. á því lágmarkstímabili sem um getur hér að framan,

c) að því er varðar allar tegundir, þar sem einingar eru settar á markað frá og með 1. júlí 2025, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar fyrir staðbundna rýmishitara gera a.m.k. eftirfarandi varahluti tiltæka fyrir faglærða viðgerðaraðila og notendur:

— fjarstýringu,

d) tiltækileiki varahluta, sem um getur í c-lið, skal tryggður í lágmarkstíma sem hefst þegar viðkomandi eining er sett á markað og lýkur a.m.k. tíu árum eftir að síðasta eining viðkomandi tegundar er sett á markað; í þeim tilgangi skulu skrá yfir varahluti, aðferðin við að panta þá og upplýsingar um viðgerðir og viðhald vera aðgengilegar öllum á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennds fulltrúa, a.m.k. á því lágmarkstímabili sem um getur hér að framan,

e) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar fyrir staðbundna rýmishitara skulu tryggja að hægt sé að skipta út varahlutunum sem um getur í a- og c-lið með algengum verkfærum og án þess að valda varanlegum skemmdum á staðbundna rýmishitaranum,

f) á tímabilunum, sem um getur í b- og d-lið, skulu framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar leggja fram leiðbeinandi verð fyrir skatt, a.m.k. í evrum, fyrir varahluti sem taldir eru upp í a- og c-lið, þ.m.t. leiðbeinandi verð, fyrir skatt, á festingum og verkfærum, ef þau fylgja með varahlutnum, á opnu vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans,

g) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar fyrir staðbundna rýmishitara sem nota hugbúnað skulu gera uppfærslur á hugbúnaði og fastbúnaði tiltækar í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta eining tegundar er sett á markað og skulu þessar uppfærslur á hugbúnaði og fastbúnaði veittar án endurgjalds.

2) Hámarkstími fyrir afhendingu varahluta:

Á tímabilinu sem varahlutir eru tiltækir skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi tryggja afhendingu varahluta innan 10 virkra daga eftir að pöntunin hefur verið móttekin.

3) Aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald:

Á tímabilinu sem um getur í b-lið 1. liðar skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi veita faglærðum viðgerðaraðilum aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald við eftirfarandi skilyrði:

a) á vefsetri framleiðandans, innflytjandans eða viðurkennda fulltrúans skal lýsa því hvernig faglærðir viðgerðaraðilar geti óskað eftir aðgangi að upplýsingum, en til þess að samþykkja slíka beiðni er framleiðendum, innflytjendum eða viðurkenndum fulltrúum einungis heimilt að fara fram á að faglærði viðgerðaraðilinn sýni fram á að:

i. faglærði viðgerðaraðilinn búi yfir tæknilegri færni til að gera við staðbundna rýmishitara og uppfylli gildandi reglur um viðgerðaraðila staðbundinna rýmishitara í aðildarríkinu þar sem hann starfar; skráning faglærðs viðgerðaraðila í opinbert skráningarkerfi, ef slíkt kerfi er fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríkjum, skal vera fullnægjandi sönnun þess að farið sé að þessum lið,

ii. faglærði viðgerðaraðilinn hafi tryggingu sem tekur til bótaábyrgðar í tengslum við starfsemi hans, án tillits til þess hvort þess sé krafist af aðildarríkinu,

b) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu samþykkja eða hafna skráningu innan 5 virkra daga frá því að beiðnin er lögð fram,

c) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald eða fyrir að fá reglulegar uppfærslur; gjald telst sanngjarnt ef það hindrar ekki faglærðan viðgerðaraðila í að nýta sér aðgang að upplýsingum og að það miðist ekki við umfang upplýsinganna sem eru notaðar,

d) þegar faglærður viðgerðaraðili hefur verið skráður skal hann hafa aðgang að umbeðnum upplýsingum um viðgerðir og viðhald innan eins virks dags frá því óskað var eftir þeim; heimilt er að leggja fram upplýsingar fyrir sambærilegan staðbundinn rýmishitara eða staðbundinn rýmishitara sem tilheyrir sama hópi, ef við á,

e) upplýsingar um viðgerðir og viðhald skulu innihalda:

i. ótvírætt auðkenni staðbundna rýmishitarans,

ii. mynd af sundurhlutun tækis eða sundurgreindar teikningar,

iii. tæknihandbók með viðgerðarleiðbeiningum,

iv. skrá yfir nauðsynlegan viðgerðar- og prófunarbúnað,

v. upplýsingar um íhluti og greiningar (t.d. lægstu og hæstu fræðileg gildi mælinga),

vi. skýringarmyndir af raflögnum og tengjum,

vii. bilana- og villugreiningarkóða (þ.m.t. sérkóða framleiðanda, eftir atvikum),

viii. leiðbeiningar um uppsetningu á viðeigandi hugbúnaði og fastbúnaði, þ.m.t. endurstillingarhugbúnaði,

ix. upplýsingar um hvernig nálgast megi gagnaskrár yfir tilkynntar villur sem eru geymdar í staðbundnum rýmishitara (eftir atvikum) og

x. skýringarmyndir af prentplötum,

f) Að undanþegnum staðbundnum rýmishiturum sem nota loftkennt og fljótandi eldsneyti og með fyrirvara um hugverkarétt skal þriðju aðilum vera heimilt að nota og birta óbreyttar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi hefur upphaflega birt og sem falla undir e-lið, eftir að framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi lokar aðgangi að þeim upplýsingum eftir að aðgangstímabili að upplýsingum um viðgerðir og viðhald lýkur.

4) Kröfur um sundurhlutun fyrir endurnýtingu og endurvinnslu efnis samhliða því að forðast umhverfismengun:

a) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu tryggja að staðbundnir rýmishitarar séu hannaðir á þann hátt að hægt sé að fjarlægja efni og íhluti, sem um getur í VII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ([1]), úr tækinu með algengum verkfærum,

b) framleiðendur, innflytjendur eða viðurkenndir fulltrúar skulu uppfylla skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2012/19/ESB.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

6. **TÆKNIGÖGN**

1) Tæknigögnin fyrir staðbundna rýmishitara skulu innihalda eftirfarandi þætti að því er varðar samræmismat skv. 4. gr. og sannprófunaraðferðina sem sett er fram í V. viðauka:

   a) yfirlýst gildi allra mæliþátta sem eru tilgreindir í töflu 1 til 5; nota má sömu uppsetningu og í töflu 1 til 5 í þeim tilgangi,

   b) skrá yfir allar sambærilegar tegundir, ef við á,

   c) aðra þætti sem vísað er til í 4. gr., eftir atvikum.

2) Að því er varðar staðbundna rýmishitara, sem settir eru á markað án stýribúnaðar, skulu upplýsingarnar í töflu 2 og töflu 4 teknar saman fyrir samsetningu staðbundins rýmishitara og stýriaðgerða skv. g-lið 1. mgr. 4. gr.

3) Tæknigögnin fyrir aðskilinn tilheyrandi stýribúnað skulu innihalda eftirfarandi þætti að því er varðar samræmismat skv. 4. gr. og sannprófunaraðferðina sem sett er fram í V. viðauka:

   a) yfirlýst gildi allra mæliþátta sem eru tilgreindir í töflu 6; nota má sömu uppsetningu og í töflu 6 í þeim tilgangi,

   b) skrá yfir allar sambærilegar tegundir, ef við á,

   c) aðra þætti sem vísað er til í 4. gr., eftir atvikum.

Tafla 1: Kröfur um upplýsingar fyrir staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt/fljótandi eldsneyti

Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.						
Tegundarauðkenni:							
Óbein hitunarvirkni: [já/nei]							
Bein varmaafköst: …(kW)							
Óbein varmaafköst: …(kW)							
Minnsta leyfileg heildarlengd reykrásar (lóðrétt + lárétt rör):…(m)							
Eldsneyti			Losun köfnunarefnisoxíða (NOx)				
			Gildi	**Eining**			
Veljið eldsneytistegund [loftkennd/fljótandi]			x	kWh_{ilag} (heildarvarmagildi)			
Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**	**Atriði**	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**
Varmaafköst				**Nýtni (nettóvarmagildi)**			
Nafnvarmaafköst	P_{nom}	x,x	kW	Notnýtni við nafnvarmaafköst	$\eta_{th,nom}$	x,x	%
Lágmarksvarmaafköst (leiðbeinandi)	P_{min}	[x,x/á ekki við]	kW	Notnýtni við lágmarksafköst varmaafköst (leiðbeinandi)	$\eta_{th,min}$	[x,x á ekki við]	%
				Árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar skilvirkni	η_s	x,x	%
Aukaraforkunotkun				**Tegund varmaafkastastýringar/hitastýringar**			
				(velja skal eina tegund)			
Við nafnvarmaafköst	el_{max}	x,x	kW	eins þreps hitun, án hitastýringar,			[já/nei]
Við lágmarksvarmaafköst	el_{min}	x,x	kW	tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar			[já/nei]
Orkunotkun				vélræn hitastýring			[já/nei]
Slökkt á búnaði	P_0	x,xx	W	rafræn hitastýring			[já/nei]
Í reiðuham	P_{sm}	x,xx	W	með rafrænni hitastýringu og dagastillingu			[já/nei]
Aðgerðalaus hamur	P_{idle}	x,xx	W	rafræn hitastýring og vikustilling			[já/nei]
Í nettengdum reiðuham	P_{nsm}	x,xx	W	**Aðrir stýrimöguleikar (velja má marga möguleika)**			
Reiðuhamur þar sem upplýsingar eða staða er sýnd		*[já/nei]*		hitastýring með viðveruskynjun			[já/nei]
Orkuþörf varanlegs kveikiloga				hitastýring sem skynjar opinn glugga			[já/nei]
Orkuþörf kveikiloga (ef við á)	P_{pilot}	[x,xxx/ á ekki við]	kW	fjarstýrimöguleiki			[já/nei]
				stillanlegur ræsibúnaður			[já/nei]
				tímastilling			[já/nei]
				svarthlutarhitanemi			[já/nei]
				sjálfsnámsvirkni			[já/nei]
				nákvæmni stýribúnaðar			[já/nei]

Tafla 2: Kröfur um upplýsingar fyrir staðbundna rýmishitara, sem nota loftkennt/fljótandi eldsneyti og settir eru á markað án stýribúnaðar

Þessi vara þarfnast stýribúnaðar til að uppfylla lögboðnu kröfurnar varðandi visthönnun sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2024/1103					
Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.				
Tegundarauðkenni:					
Óbein hitunarvirkni: [já/nei]					
Bein varmaafköst: …(kW)					
Óbein varmaafköst: …(kW)					
Minnsta leyfileg heildarlengd reykrásar (lóðrétt + lárétt rör):…(m)					
Eldsneyti			Losun köfnunarefnisoxíða (NOx)		
			Gildi	**Eining**	
Veljið eldsneytistegund [loftkennd/fljótandi]			x	kWh_{ilag} (heildarvarmagildi)	
Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**	**Stýriaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla lögboðnar kröfur varðandi visthönnun sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2024/1103**	
Varmaafköst				**Tegund varmaafkastastýringar/hitastýringar**	
				(velja skal eina tegund)	
Nafnvarmaafköst	P_{nom}	x,x	kW		[já/nei]
					[já/nei]
Lágmarksvarmaafköst (leiðbeinandi)	P_{min}	[x,x/á ekki við]	kW	eins þreps hitun, án hitastýringar,	[já/nei]
				tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar	[já/nei]
Aukaraforkunotkun				vélræn hitastýring	[já/nei]
				rafræn hitastýring	
Við nafnvarmaafköst	el_{max}	x,xxx	kW	með rafrænni hitastýringu og dagastillingu	[já/nei]
Við lágmarksvarmaafköst	el_{min}	x,xxx	kW	rafræn hitastýring og vikustilling	[já/nei]
Orkuþörf varanlegs kveikiloga					
Orkuþörf kveikiloga (ef við á)	P_{pilot}	[x,xxx/á ekki við]	kW	**Aðrir stýrimöguleikar (velja má marga möguleika)**	
				viðveruskynjun	[já/nei]
				skynjar opinn glugga	[já/nei]
				fjarstýrimöguleiki	[já/nei]
				stillanlegur	[já/nei]
				tímastilling	[já/nei]
				svarthlutarhitanem	[já/nei]
				nákvæmni	[já/nei]

Tafla 3: Kröfur um upplýsingar fyrir staðbundna rafmagnsrýmishitara

Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.
Tegundarauðkenni:	

Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Einin**
Varmaafköst			
Nafnvarmaafköst	P_{nom}	x,xxx	kW
Lágmarksvarmaafköst (leiðbeinandi)	P_{min}	[x,xxx/ á ekki við]	kW
Samfelld hámarksvarmaafköst afköst	$P_{max,c}$	x,xxx	kW
Orkunotkun			
Slökkt á búnaði	P_o	x,xx	W
Í reiðuham	P_{sm}	x,xx	W
Aðgerðalaus hamur	P_{idle}	x,xx	W
Í nettengdum reiðuham	P_{nsm}	x,xx	W
Reiðuhamur þar sem upplýsingar eða staða er sýnd			[já/nei]
Árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar nýtni í virkum ham	$\eta_{s,on}$	x,x	%

Atriði	**Eining**
Tegund varmaafkastastýringar/hitastýringar (velja skal eina tegund)	
	[já/nei]
eins þreps hitun og engin hitastýring,	[já/nei]
tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar	
með vélrænni hitastýringu	[já/nei]
með rafrænni hitastýringu	
með rafrænni hitastýringu og dagastillingu	[já/nei]
rafræn hitastýring og vikustilling	[já/nei]
	[já/nei]
Aðrir stýrimöguleikar (velja má marga möguleika)	
	[já/nei]
hitastýring með viðveruskynjun	[já/nei]
hitastýring sem skynjar opinn glugga	[já/nei]
fjarstýrimöguleiki	[já/nei]
stillanlegur ræsibúnaður	[já/nei]
tímastilling	[já/nei]
svarthlutarhitanemi	[já/nei]
sjálfsnámsvirkni	[já/nei]
nákvæmni stýribúnaðar	[já/nei]

Tafla 4: Kröfur um upplýsingar fyrir staðbundna rafmagnsrýmishitara sem settir eru á markað án stýribúnaðar

Þessi vara þarfnast stýribúnaðar til að uppfylla lögboðnu kröfurnar varðandi visthönnun sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2024/1103					
Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.				
Tegundarauðkenni:					
Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**	**Atriði**	**Eining**
				Stýriaðgerðir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla lögboðnar kröfur varðandi visthönnun sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2024/1103	
Varmaafköst				**Tegund varmaafkastastýringar/hitastýringar (velja skal eina tegund)**	
Nafnvarmaafköst	P_{nom}	x,xxx	kW	eins þreps hitun og engin hitastýring,	[já/nei]
Lágmarksvarmaafköst (leiðbeinandi)	P_{min}	[x,xxx/ á ekki við]	kW	tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar	[já/nei]
Samfelld hámarksvarmaafköst afköst	$P_{max,c}$	x,xxx	kW	vélræn hitastýring	[já/nei]
				rafræn hitastýring	[já/nei]
				með rafrænni hitastýringu og dagastillingu	[já/nei]
				rafræn hitastýring og vikustilling	[já/nei]
				Aðrir stýrimöguleikar (velja má marga möguleika)	
				viðveruskynjun	[já/nei]
				skynjar opinn glugga	[já/nei]
				fjarstýrimöguleiki	[já/nei]
				stillanlegur ræsibúnaður	[já/nei]
				tímastilling	[já/nei]
				svarthlutarhitanemi	[já/nei]
				sjálfsnámsvirkni	[já/nei]
				nákvæmni stýribúnaðar	[já/nei]

Tafla 5: Kröfur um upplýsingar fyrir staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni

Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.
Tegundarauðkenni:	
Tegund hitunar:[lýsandi/með geislaröri]	

Eldsneyti	Losun köfnunarefnisoxíða (NOx)	
	Gildi	**Eining**
Veljið eldsneytistegund [loftkennd/fljótandi]	x	kWh_{ilag} (heildarvarmagildi)

Eiginleikar þegar einungis ákjósanlegt eldsneyti er notað

Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**
Varmaafköst			
Nafnvarmaafköst	P_{nom}	x,x	kW
Lágmarksvarmaafköst	P_{min}	[x,x/á ekki við]	kW
Lágmarksvarmaafköst (hundraðshluti af nafnvarmaafköstum)	..	[x]	%
Nafnvarmaafköst pípugeislahitunarkerfis (ef við á)	P_{system}	x,x	kW
Nafnvarmaafköst pípugeislahitunareiningar (ef við á)	$P_{heater,i}$	[x,x/á ekki við]	kW
(þetta skal endurtaka fyrir margar einingar, ef við á)	..	[x,x/á ekki við]	kW
fjöldi nákvæmlega eins pípugeislahitunareininga	n	x	[-]
Geislunarstuðull			
Geislunarstuðull við nafnvarmaafköst	RF_{nom}	[x,x]	[-]
Geislunarstuðull við lágmarksvarmaafköst	RF_{min}	[x,x]	[-]
geislunarstuðull pípugeislahitunareiningar við nafnvarmaafköst	RF_i	[x,x]	[-]
(þetta skal endurtaka fyrir margar einingar, ef við á)	..		
Aukaraforkunotkun			
Við nafnvarmaafköst	el_{max}	x,xxx	kW
Við lágmarksvarmaafköst	el_{min}	x,xxx	kW
Orkunotkun			
Slökkt á búnaði	P_o	x,xx	W
Í reiðuham	P_{sm}	x,xx	W
Aðgerðalaus hamur	P_{idle}	x,xx	W
Í nettengdum reiðuham	P_{nsm}	x,xx	W
Reiðuhamur þar sem upplýsingar eða staða er sýnd		[já/nei]	
Orkuþörf varanlegs kveikiloga			
Orkuþörf kveikiloga (ef við á)	P_{pilot}	[x,xxx/á ekki við]	kW

Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**
Notnýtni (GCV) – einungis staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými *			
Notnýtni við nafnvarmaafköst	$\eta_{th,nom}$	x,x	%
Notnýtni við lágmarksvarmaafköst	$\eta_{th,min}$	[x,x/á ekki við]	%
Árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar	η_s	x,x	%
Notnýtni pípugeislahitunareininga við lágmarksvarmaafköst (ef við á)	η_i	[x,x/á ekki við]	%
(þetta skal endurtaka fyrir margar einingar, ef við á	..	[x,x/á ekki við]	%
Varmatap frá hylkinu			
Einangrunarflokkur hylkis	U		W/(m^2K)
Varmatapsstuðull hylkis	F_{env}	[x,x]	%
Varmagjafann á að setja upp fyrir utan upphitaða svæðið		[já/nei]	
Tegund varmaafkastastýringar (velja skal eina tegund)			
- eins þreps hitun		[já/nei]	
- tveggja þrepa hitun		[já/nei]	
- fjölþrepastýrð		[já/nei]	

* hvað varðar staðbundna, lýsandi rýmishitara er vegin varmanýtni fastsett við 85,6%.“

Tafla 6: Upplýsingakröfur fyrir aðskilinn tilheyrandi stýribúnað

Samskiptaupplýsingar	Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans.
Tegundarauðkenni:	

Atriði	**Tákn**	**Gildi**	**Eining**	**Atriði**
Orkunotkun				**Gerð (veljið eina)**
Slökkt á búnaði	P_o	x,xx	W	[já/nei]
Í reiðuham	P_{sm}	x,xx	W	eins þreps hitun og engin hitastýring, [já/nei]
Aðgerðalaus hamur	P_{idle}	x,xx	W	tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar [já/nei]
Í nettengdum reiðuham	P_{nsm}	x,xx	W	vélræn hitastýring [já/nei]
Reiðuhamur þar sem upplýsingar eða staða er sýnd		[já/nei]		rafræn hitastýring [já/nei]
				með rafrænni hitastýringu og dagastillingu [já/nei]
				rafræn hitastýring og vikustilling [já/nei]
				Aðrir stýrimöguleikar (velja má marga möguleika)
				[já/nei]
				viðveruskynjun [já/nei]
				skynjar opinn glugga [já/nei]
				fjarstýrimöguleiki [já/nei]
				stillanlegur ræsibúnaður [já/nei]
				tímastilling [já/nei]
				svarthlutarhitanemi [já/nei]
				sjálfsnámsvirkni [já/nei]
				nákvæmni stýribúnaðar [já/nei]

Tafla 7: Kóðar fyrir stýriaðgerðir

		Kóði hitastýringar (TC)	Stýriaðgerðir							
			f1	f2	f3	f4	f5	f6	f7	f8
Tegund hitastillingar	Eins þreps, án hitastýringar	NC								
	Tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar	TX								
	Vélræn hitastýring	TM								
	Rafræn hitastýring	TE								
	Rafræn hitastýring og dagastilling	TD								
	Rafræn hitastýring og vikustilling	TW								
Stýriaðgerðir	Viðveruskynjun		1							
	Skynjar opinn glugga			2						
	Fjarstýrimöguleiki				3					
	Stillanlegur ræsibúnaður					4				
	Tímastilling						5			
	Svarthlutarhitanemi							6		
	Sjálfsnámsvirkni								7	
	Nákvæmni stýribúnaðar með CA < 2 Kelvin og CSD < 2 Kelvin									8

III. VIÐAUKI

Mæliaðferðir og útreikningar sem um getur í 3. gr.

Í þeim tilgangi að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar og til sannprófunar á því að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar skal, við mælingar og útreikninga, nota samhæfða staðla, sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir þar sem tekið er tillit til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu og fullkomnustu tækni.

1. ALMENN SKILYRÐI SEM VARÐA MÆLINGAR OG ÚTREIKNINGA

1) Uppgefin gildi fyrir árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar skulu námunduð að næsta tugastaf.

2) Yfirlýst gildi fyrir nafnvarmaafköst staðbundinna rafmagnsrýmishitara skulu námunduð að þriðja tugastaf. Yfirlýst gildi fyrir nafnvarmaafköst allra annarra staðbundinna rýmishitara skulu námunduð að næsta tugastaf.

3) Uppgefin gildi fyrir losun skulu námunduð að næsta tugastaf.

4) Ef mæliþáttur er tilgreindur skv. 4. gr. skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi nota yfirlýst gildi hans við útreikningana í þessum viðauka.

5) Að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota gas og fljótandi eldsneyti, aðra en staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni, skal mæla hitastig útblásturs og hitastig brunalofts miðað við minnstu heildarlengd reykrásarinnar sem framleiðandi tilgreinir í uppsetningarhandbókinni, þó ekki fyrir meiri lengd en 1,5 metra (summa lóðréttrar og láréttrar lengdar reykrásarinnar). Ef engin yfirlýsing er tiltæk skal framkvæma mælinguna á röri með 1,5 metra heildarlengd.

6) Ef um er að ræða aðskilinn tilheyrandi stýribúnað skal athuga hvort stýriaðgerðir virki á réttan hátt.

2. ALMENN SKILYRÐI AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÁRSTÍÐABUNDNA ORKUNÝTNI RÝMISHITUNAR

1) Árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar (η_S) skal reiknuð út sem árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar í virkum ham ($\eta_{S,on}$), leiðrétt út frá upplýsingum um varmaafkastastýringu, aukaraforkunotkun og orkunotkun varanlegs kveikiloga.

2) Hvað varðar staðbundna rýmishitara sem eru settir á markað ásamt stýribúnaði skal mæla og reikna út árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar með stýribúnaðinum sem er í pakkningunni.

3) Að því er varðar staðbundna rýmishitara sem eru settir á markað án stýribúnaðar skal mæla og reikna út árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar fyrir hverja mismunandi samsetningu staðbundins rýmishitara og stýriaðgerða sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi gefur upp skv. a-lið 2. liðar í 4. lið II. viðauka.

3. ALMENN SKILYRÐI AÐ ÞVÍ ER VARÐAR LOSUN

Reikna skal losun staðbundinna rýmishitara, sem nota loftkennt og fljótandi eldsneyti, á köfnunarefnisoxíðum (NO_x) sem summuna af mældu köfnunarefniseinoxíði og köfnunarefnistvíoxíði og gefa hana upp sem köfnunarefnistvíoxíð. Mælingar á losun köfnunarefnisoxíða skulu fara fram samhliða mælingunni á orkunýtni rýmishitunar.

Losun við fullt álag NOx(max) gildir að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun.

4. ALMENN SKILYRÐI SEM VARÐA ÁRSTÍÐABUNDNA ORKUNÝTNI RÝMISHITUNAR

1) Árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar meðal staðbundinna rýmishitara er skilgreind sem hér segir:

a) Að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti og staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti, aðra en staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$\eta_S = \eta_{s,on}$$

þar sem

— η_S er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar, gefin upp í %,

— $\eta_{s,on}$ er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar í virkum ham, gefin upp í %,

b) að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara

$$\eta_S = \frac{\eta_{s,on}}{CC}$$

þar sem:

— η_S er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar, gefin upp í %,

— $\eta_{s,on}$ er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar í virkum ham, gefin upp í %,

— *CC* er umreiknistuðullinn,

c) að því er varðar staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni

$$\eta_S = \eta_{S,on} - F(1) - F(4) - F(5)$$

þar sem:

— η_S er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar, gefin upp í %,

— $\eta_{s,on}$ er árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar í virkum ham, gefin upp í %,

— F(1) er leiðréttingarstuðull, gefinn upp í %, sem stendur fyrir neikvætt framlag til árstíðabundinnar orkunýtni rýmishitunar vegna leiðrétts framlags hitunarvalkosta.

— F(4) er leiðréttingarstuðull, gefinn upp í %, sem stendur fyrir neikvætt framlag til árstíðabundinnar orkunýtni rýmishitunar vegna aukaraforkunotkunar,

— F(5) er leiðréttingarstuðull, gefinn upp í %, sem stendur fyrir neikvætt framlag til árstíðabundinnar orkunýtni rýmishitunar vegna orkunotkunar varanlegs kveikiloga,

2) árstíðabundin orkunýtni rýmishitunar í virkum ham $(\eta_{S,on})$ er reiknuð út sem hér segir:

a) að því er varðar alla staðbundna rýmishitara aðra en staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$\eta_{S,on} = \eta_{th,nom} \cdot (0{,}75 + F(2) + F(3)) . F(4) . F(5)$$

þar sem:

— $\eta_{th,nom}$ er notnýtni við nafnvarmaafköst, gefin upp í %.

— að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara, $\eta_{th,nom} = 100\%$;

— að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti og staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti: $\eta_{th,nom}$ er notnýtni við nafnvarmaafköst á grundvelli nettóvarmagildis,

— F(2) er leiðréttingarstuðull sem stendur fyrir jákvæða hlutdeild í árstíðabundinni orkunýtni rýmishitunar, sem leiðir af leiðréttum framlögum í tengslum við mismunandi tegundir hitastýribúnaðar til þæginda innanhúss, þar sem gildi þeirra eru gagnkvæmt útilokandi og ekki hægt að leggja þau saman,

— F(3) er leiðréttingarstuðull sem stendur fyrir jákvæða hlutdeild í árstíðabundinni orkunýtni rýmishitunar, sem leiðir af leiðréttum framlögum í tengslum við mismunandi tegundir hitastýribúnaðar til þæginda innanhúss, þar sem hægt er að leggja gildi þeirra saman,

— F(4) er leiðréttingarstuðull sem stendur fyrir neikvætt framlag til árstíðabundinnar orkunýtni rýmishitunar vegna aukaraforkunotkunar,

— F(5) er leiðréttingarstuðull sem stendur fyrir neikvætt framlag til árstíðabundinnar orkunýtni rýmishitunar vegna orkunotkunar varanlegs kveikiloga,

b) að því er varðar staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$\eta_{S,on}(\%) = \frac{\eta_{S,th} \cdot \eta_{S,RF}}{100}$$

þar sem:

— $\eta_{S,th}$ er vegin varmanýtni, gefin upp í %,

— $\eta_{S,RF}$ er vegin losunarnýtni, gefin upp í %,

i. vegin varmanýtni ($\eta_{S,th}$) er reiknuð út sem hér segir:

— að því er varðar staðbundna lýsandi rýmishitara er $\eta_{S,th}$ 85,6%,

— að því er varðar staðbundna pípugeislahitara fyrir rými:

$$\eta_{S,th}(\%) = (0{,}15 \cdot \eta_{th,nom} + 0{,}85 \cdot \eta_{th,min}) - F_{env}$$

þar sem:

— $\eta_{th,nom}$ er notnýtni við nafnvarmaafköst, gefin upp í % á grundvelli heildarvarmagildis,

— $\eta_{th,min}$ er notnýtni við lágmarksvarmaafköst, gefin upp í %, á grundvelli heildarvarmagildis,

— F_{env} er varmatap frá hylki varmagjafa, gefið upp í %,

ef framleiðandi hefur tilgreint að varmagjafi staðbundins pípugeislahitara fyrir rými skuli settur upp inni í rýminu, sem á að hita upp, verður varmatap hylkisins 0 (núll),

ef framleiðandi hefur tilgreint að varmagjafi pípugeislahitarans fyrir rými skuli settur upp utan við upphitaða rýmið veltur varmatapsstuðull hylkisins á kólnunartölu varmagjafahylkisins, samkvæmt töflu 8,

Tafla 8: Varmatapsstuðull varmagjafahylkis

Kólnunartala hylkisins (U)	**F_{env}**
U ≤ 0,5	2,2%
0,5 < U ≤ 1,0	2,4%
1,0 < U ≤ 1,4	3,2%
1,4 < U ≤ 2,0	3,6%
U > 2,0	6,0%

ii. losunarnýtni ($\eta_{S,RF}$) er reiknuð út sem hér segir:

$$\eta_{S,RF}(\%) = \frac{(0{,}94 \cdot RF_S) + 19}{(0{,}46 \cdot RF_S) + 45}$$

þar sem RF_S er geislunarstuðull staðbundins rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni, gefinn upp í %,

að því er varðar alla staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni, aðra en pípugeislahitunarkerfi:

$$RF_S(\%) = (0{,}15 \cdot RF_{nom} + 0{,}85 \cdot RF_{min})$$

þar sem:

— RF_{nom} er geislunarstuðull við nafnvarmaafköst, gefinn upp í %,

— RF_{min} er geislunarstuðull við lágmarksvarmaafköst, gefinn upp í %,

að því er varðar pípugeislahitunarkerfi:

$$RF_S(\%) = \sum_{i=1}^{n} \left(0{,}15 \cdot RF_{nom,i} + 0{,}85 \bullet RF_{min,i}\right) \cdot \frac{P_{heater,i}}{P_{system}}$$

þar sem:

— $RF_{nom,i}$, er geislunarstuðull hverrar pípugeislahitunareiningar við nafnvarmaafköst, gefinn upp í %,

— $RF_{min,i}$ er geislunarstuðull hverrar pípugeislahitunareiningar við lágmarksvarmaafköst, gefinn upp í %,

— $P_{heater,i}$ eru varmaafköst hverrar pípugeislahitunareiningar, gefin upp í kW, á grundvelli heildarvarmagildis,

— P_{system} eru varmaafköst pípugeislahitunarkerfisins í heild sinni, gefin upp í kW, á grundvelli heildarvarmagildis,

framangreind jafna gildir aðeins ef smíði brennara, pípa og endurkastara pípugeislahitunareiningarinnar, sem notuð er í pípugeislahitunarkerfinu, er nákvæmlega eins og í stökum, staðbundnum pípugeislahitara fyrir rými og ef stillingarnar, sem ákvarða afköst pípugeislahitunareiningarinnar, eru nákvæmlega eins og þær sem notaðar eru í stökum, staðbundnum pípugeislahitara fyrir rými,

3) leiðréttingarstuðull $F(1)$ er reiknaður út sem hér segir:

Tafla 9: Leiðréttingarstuðull $F(1)$ fyrir staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni

Ef tegund varma-afkastastýringar vörunnar er:	**F(1) [%]**	**Með eftirfarandi mörkum**
Eins þreps hitun	$F(1) = 5$	
Tveggja þrepa hitun	$F(1) = 5 - \left(2{,}5 \cdot \frac{P_{nom} - P_{min}}{0{,}3 \cdot P_{nom}}\right)$	$2{,}5\% \leq F(1) \leq 5{,}0\%$
Fjölþrepastýrð	$F(1) = 5 - \left(5{,}0 \cdot \frac{P_{nom} - P_{min}}{0{,}4 \cdot P_{nom}}\right)$	$0\% \leq F(1) \leq 5{,}0\%$

4) leiðréttingarstuðullinn $F(2)$ jafngildir einu þeirra gilda sem tilgreind eru í töflu 10, með hliðsjón af gildandi stýriaðgerð; einungis er hægt að velja eitt gildi; gera skal aðgerðir, sem lýst er í 10. lið, virkar og þær skulu virka sem skyldi þegar búnaðurinn er settur á markað eða tekinn í notkun og gangsettur með grunnuppsetningu búnaðarins eftir að hann hefur verið endurstilltur á verksmiðjustillingu,

Tafla 10: Leiðréttingarstuðull F(2)

Ef varan er sett á markað útbúin (aðeins einn valkostur á við):	**F(2)**						
	að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara						**að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota gaskennt og fljótandi eldsneyti**
	Færanlegir	**Fastir**	**Geymsla**	**Með gólfhitun**	**Glóhitarar**	**Hand-klæðaslár**	
eins þreps hitun, án hitastýringar,	0	0	0	0	0	0	0
tveggja eða fleiri þrepa handvirk rýmishitun, án hitastýringar	0,025	0	0	0	0,050	0,030	0,025
með vélrænni hitastýringu	0,100	0,025	0,025	0,025	0,025	0,030	0,050
með rafrænni hitastýringu	0,160	0,050	0,050	0,050	0,080	0,030	0,100
með rafrænni hitastýringu og dagastillingu	0,170	0,095	0,095	0,095	0,100	0,095	0,125
með rafrænni hitastýringu og vikustillingu	0,190	0,150	0,150	0,150	0,120	0,150	0,150

5) leiðréttingarstuðullinn $F(3)$ er reiknaður út sem summa þeirra gilda sem tilgreind eru í töflu 11, með hliðsjón af því hvaða stýriaðgerð eða aðgerðir eiga við; þær aðgerðir sem tilgreindar eru í töflu 11 skulu vera virkjaðar og virka sem skyldi þegar búnaðurinn er settur á markað eða tekinn í notkun og gangsettar með upphaflegri uppsetningu eftir að búnaðurinn hefur verið endurstilltur á sjálfgefna verksmiðjustillingu,

Tafla 11: Leiðréttingarstuðull F(3)

Ef varan er sett á markað útbúin (margir valkostir eiga við):	F(3)						
	að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara						að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota gaskennt og fljótandi eldsneyti
	Færanlegir	Fastir	Geymsla	Með gólfhitun	Glóhitarar	Hand-klæðaslár	
hitastýring með viðveru-skynjun	0,005	0	0	0	0,040	0	0,025
hitastýring sem skynjar opinn glugga	0,005	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,025
með fjarstýrimöguleika	0	0,020	0,020	0,020	0	0	0,025
með stillanlegum ræsi-búnaði	0,005	0,020	0,020	0,020	0	0,020	0
með tímastillingu	0,005	0	0	0	0,020	0,020	0
með svarthlutarhitanema	0	0	0	0	0,040	0	0
með sjálfsnámsvirkni	0	0,020	0,020	0,020	0,010	0,020	0,0125
Nákvæmni stýribúnaðar með CA < 2 Kelvin og CSD < 2 Kelvin	0,020	0,020	0,020	0,020	0	0,020	0,0125

6) leiðréttingarstuðull *F*(4) er reiknaður út sem hér segir:

a) að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt og fljótandi eldsneyti, aðra en staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$F(4) = \frac{1}{1 + \left(CC \cdot \frac{0{,}2 \cdot el_{max} + 0{,}8 \cdot el_{min}}{P_{nom}}\right)}$$

þar sem:

— el_{max} er raforkunotkun, gefin upp í kW, við nafnvarmaafköst,

— el_{min} er raforkunotkun, gefin upp í kW, við lágmarksvarmaafköst. ef varan býður ekki upp á lágmarks-varmaafköst skal nota gildið fyrir raforkunotkun við nafnvarmaafköst,

— P_{nom} er nafnvarmaafköst vörunnar, gefin upp í kW,

b) að því er varðar staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$F(4)[\%] = CC \cdot \frac{0{,}15 \cdot el_{max} + 0{,}85 \cdot el_{min}}{P_{nom}} \cdot 100$$

c) að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara, *F*(4) = 1,

7) leiðréttingarstuðull $F(5)$ er reiknaður út sem hér segir:

a) að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eða fljótandi eldsneyti, aðra en staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$F(5) = \frac{1}{1 + \left(0{,}5 \cdot \frac{P_{pilot}}{P_{nom}}\right)}$$

þar sem:

— P_{pilot} er orkunotkun kveikiloga, gefin upp í kW,

— P_{nom} er nafnvarmaafköst vörunnar, gefin upp í kW,

b) að því er varðar staðbundna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni:

$$F(5)[\%] = 4 \cdot \frac{P_{pilot}}{P_{nom}} \cdot 100$$

þar sem:

— P_{pilot} er orkunotkun kveikiloga, gefin upp í kW,

— P_{nom} er nafnvarmaafköst vörunnar, gefin upp í kW,

ef varan hefur ekki varanlegan kveikiloga er P_{pilot} 0 (núll),

c) að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara, $F(5) = 1$.

5. LÁGAFLSHAMIR

1) Orkunotkun þegar slökkt er á búnaði (P_o), í reiðuham (P_{sm}), og, ef við á, í aðgerðalausum ham (P_{idle}) og í nettengdum reiðuham (P_{nsm}) er mæld, gefin upp í W og námunduð að tveimur aukastöfum.

Við mælingar á orkunotkun í lágaflsham skal athuga og skrásetja eftirfarandi aðgerðir:

a) hvort upplýsingaskjár sé virkur eða ekki,

b) hvort nettenging sé virk eða ekki.

Ef boðið upp á upplýsinga- eða stöðuvísi í reiðuham skal sú aðgerð einnig vera í boði í nettengdum reiðuham.

2) Að því er varðar aðskilinn tæknilegan stýribúnað skal mæla orkunotkunina í lágaflsham við rafveituspennu. Ef einungis er hægt að mæla orkunotkun í lágaflsham við jafnstraumsspennu skal margfalda niðurstöður þeirra mælinga fyrir hvern lágaflsham með stuðlinum 1,5, sem stendur fyrir 67% meðaltíðnibreytingu riðstraums í jafnstraum, til að finna gildin sem skulu samræmast kröfum fyrir lágaflsham.

6. NÁKVÆMNI STÝRIBÚNAÐAR OG FRÁVIK MILLI STÝRIBÚNAÐAR OG KJÖRHITASTIGS

Að því er varðar staðbundna rýmishitara og aðskilinn tilheyrandi stýribúnað skal mæla nákvæmni stýribúnaðar og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs í hvert sinn sem framleiðandi tilgreinir nákvæmni stýribúnaðar < 2K og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs < 2K.

———

IV. VIÐAUKI

Umbreytingaraðferðir sem um getur í 3. gr.

Staðbundnir rýmishitarar sem nota loftkennt eldsneyti, aðrir en lýsandi hitarar og pípugeislahitarar

Breyta	Evrópsk staðlastofnun	Tilvísun/titill	Athugasemdir
Bein varmaafköst	CEN	EN 613:2021 § 7.11. EN 1266:2002 § 7.12. EN 13278:2013 Gaskynt frístandandi og opin kynditæki § 6.3.1 og § 6.12 og § 7.12 og § 7.3.1. EN 449:2002+A1:2007	Þetta eru varmaafköstin út í rýmið sem varan er sett upp í. Þau skulu reiknuð út með jöfnunni *Bein varmaafköst* = Q_n * η, þar sem Q_n er nafnvarmaílag og η er nafnorkunýtni. Bein varmaafköst skulu reiknuð út sem heildar-varmagildi.
Óbein varmaafköst	CEN		Óbeinum varmaafköstum staðbundinna rýmishitara, sem nota loftkennt eldsneyti, er ekki lýst í EN-stöðlum. Að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun má nota þær meginreglur sem beitt er í EN 16510-1
Notnýtni við nafn- og lágmarksvarmaafköst: $\eta_{th,nom}$, $\eta_{th,min}$	CEN	EN 613:2021 § 7.11.2. EN 1266:2002 § 6.12 og § 7.12.2. EN 13278:2013 § 6.12 og § 7.12.2.	Í EN-staðli 613 skal reikna $\eta_{th,nom}$ og $\eta_{th,min}$ sem η við skilyrði sem gilda um nafn- og lágmarks-varmaafköst, ef við á. Í EN-staðli 1266 og EN-staðli 13278 samsvarar $\eta_{th,nom}$ η ef það er ákvarðað með nafnvarmaílagi. $\eta_{th,min}$ samsvarar η ef það er ákvarðað með lágmarksvarmaílagi. Öll gildin skulu byggjast á nettóvarmagildi.

Nafnvarmaafköst, lágmarksvarmaafköst: P_{nom}, P_{min}	CEN	EN 613:2021 EN 1266:2002 § 6.3.1 og § 6.3.3 og § 7.3.1 og § 7.3.5 § 6.12 og § 7.12. EN 13278:2013 § 6.3.1 og § 6.3.3 og § 7.3.1 og § 7.3.5 og § 6.12 og § 7.12.2. EN 449:2002+A1:2007 § 5.15.1 og § 5.15.2 og § 6.15.1 og § 6.15.2.	Samkvæmt EN-staðli 613 skal ákvarða P_{nom} sem $P_{nom} = Q_n*\eta$ sem á við um skilyrði við málútafl. Að því er varðar Q_n, sjá § 7.3.1. P_{min} skal ákvarðað sem P_{min} = *lágmarksvarmaafköst*$*\eta$. Að því er varðar lágmarksvarmaafköst, sjá § 7.3.5. Samkvæmt EN-staðli 1266, EN-staðli 13278:2013 og EN-staðli 449 skal ákvarða P_{nom} með $P_{nom} = Q_n*\eta_{th,nom}$ og P_{min} skal ákvarðað með $P_{min} = Q_m*\eta_{th,min}$. Öll gildin skulu byggjast á nettóvarmagildi.
Raforkunotkun við nafnvarmaafköst, el_{max}	CEN	EN 15456:2008: § 5.1.3.1.	el_{max} samsvarar $P_{aux\ 100}$, mælt við notkun við nafnálag.
Raforkunotkun við nafnvarmaafköst: el_{min}	CEN	EN 15456:2008: § 5.1.3.2.	el_{min} samsvarar $P_{aux\ 30}$ sem mælt er við rekstur við viðeigandi hluta-álag.
Orkunotkun í reiðuham: el_{sm}	CEN	EN 15456:2008: § 5.1.3.3. eða EN 50564:2011 § 5.3.	el_{sm} samsvarar annaðhvort $P_{aux\ sb}$ í EN-staðli 15456 eða orkunotk-uninni í reiðuham í EN-staðli 50564.
Losun köfnunarefnisoxíða (NOx)	CEN	EN 613:2021 § 7.7.4. EN 1266:2002 § 7.7.4 og viðauki G EN 13278:2013 § 7.7.4 og viðauki H Rýmishitarar án reykhafs: EN 14829:2007 § 7.9.4.	Í EN-staðli 613, EN-staðli 1266 og EN-staðli 13278 er losun köfnunar-efnisoxíða fastsett sem vegin gildi við skilyrði með hreinni fjölþrep-astýringu við lágmarksálags-skilyrði. Íhuga skal að nota aðferðina í EN-staðli 14829:2007 til að prófa fyrir köfnunarefnisoxíðum, fyrir rým-ishitara án reykhafs sem nota gas.
Orka til varanlegs kveikiloga: P_{pilot}	CEN	EN 1266:2002 § 7.3.4.	Ekki eru ákvæði í EN-staðli 613 og EN-staðli 13278 þar sem lýst er hvernig reikna eigi út varmaílag kveikibrennarans.

Nákvæmni stýribúnaðar og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs: Nákvæmni stjórntækis (CA) og frávik milli stjórntækis og kjörhitastigs (CSD)	CEN		Nákvæmni stýribúnaðar fyrir staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti er ekki lýst í EN-stöðlum. Að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun skal nota þær meginreglur sem beitt er samkvæmt EN-staðli 15500-1.

Staðbundnir rýmishitarar sem nota fljótandi eldsneyti

Breyta	Evrópsk staðlastofnun	Tilvísun/titill	Athugasemdir
Bein varmaafköst	CEN	EN 1:1998 § 6.6.2. EN 13842:2004: § 6.3.	Bein varmaafköst eru varmarýmdin samkvæmt EN-staðli 1 § 6.6.2. Í EN-staðli 13842 er hægt að reikna út bein varmaafköst sem Q_0* (1-q_A). Öll gildin skulu byggjast á nettóvarmagildi.
Óbein varmaafköst	CEN		Óbeinum varmaafköstum staðbundinna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti er ekki lýst í EN-stöðlum. Að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun skal nota þær meginreglur sem beitt er samkvæmt EN-staðli 16510-1.
Notnýtni við nafn- og lágmarksvarmaafköst: $\eta_{th,nom}$, $\eta_{th,min}$	CEN	EN 1:1998 § 6.6.1.2. EN 13842:2004 § 6.5.6.	Samkvæmt EN-staðli 1 samsvarar $\eta_{th,nom}$ η við hámarksolíuflæði og ákvarða skal $\eta_{th,min}$ sem η við lágmarksolíuflæði. Á grundvelli EN-staðals 13842 skal reikna $\eta_{th,nom}$ sem $\eta_{th,nom}$ = 1-q_A, þar sem q_A er mælt við nafnvarmaílag eða við lágmarksvarmaílag (eftir atvikum). Öll gildin skulu byggjast á nettóvarmagildi.
Nafnvarmaafköst, lágmarksvarmaafköst: P_{nom}, P_{min}	CEN	EN 1:1998/A1:2007 § 6.5.2.1. EN 13842:2004: § 6.3.	Samkvæmt EN-staðli 1 samsvarar P_{nom} P við hámarksstreymi (er nafnstreymi) og lágmarksstreymi olíu.

			Hægt er að reikna nafnvarmaafköst samkvæmt EN-staðli 13842 sem: Q_0*(1-q_A) við skilyrði með nafn- og lágmarksvarmaafköstum.
Raforkunotkun við nafnvarmaafköst, el_{max}	CEN	EN 15456:2008 § 5.1.3.1.	el_{max} samsvarar $P_{aux\ 100}$ í EN-staðli 15456.
Raforkunotkun við nafnvarmaafköst: el_{min}	CEN	EN 15456:2008, § 5.1.3.2.	Samsvarar aukaorkuþörf $P_{aux\ 30}$ í EN-staðli 15456
Orkunotkun í reiðuham: P_{sm}	CEN	EN 15456:2008, § 5.1.3.3. eða EN 50564:2011§ 5.3.	Samsvarar annaðhvort $P_{aux\ sb}$ í EN-staðli 15456 eða orkunotkuninni í reiðuham í EN-staðli 50564.
Losun köfnunarefnisoxíða (NOx)	CEN	EN 1:1998/A1:2007 § 6.6.4. EN 13842 viðauki C7	Nota skal aðferðina samkvæmt EN-staðli 1 að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun.
Orka til varanlegs kveikiloga: P_{pilot}	CEN	EN 1266:2002, § 7.3.4.	Nota skal aðferðina í EN-staðli 1266:2002, § 7.3.4 að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun á slíkri orkuþörf.
Nákvæmni stýribúnaðar og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs: Nákvæmni stjórntækis (CA) og frávik milli stjórntækis og kjör-hitastigs (CSD)	CEN		Nákvæmni stýribúnaðar fyrir staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti er ekki lýst í EN-stöðlum. Að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun skal nota þær megin-reglur sem beitt er samkvæmt EN-staðli 15500-1.

Staðbundnir rafmagnsrýmishitarar

Breyta	Evrópsk staðlastofnun	Tilvísun/titill	Athugasemdir
Nafnvarmaafköst: P_{nom}	CENELEC	Fyrir færanlega rafmagnsrýmishitara, fasta rýmishitara og gólfhitara: Ákvæði 16C í EN-staðli 60675:1995+A11:2019. Að því er varðar rafmagnsrýmishitara með varmageymi: EN 60531:2000/ A11:2019 § 9.3.	Samkvæmt EN-staðli 60675:1995/ A11:2019, ef engin óbein varmaafköst eru fyrir hendi verða samfelld hámarksvarmaafköst (ákvæði 16A) jöfn nafnvarmaafköstunum.

			P_{nom} samsvarar eftirfarandi, viðeigandi stöðlum: IEC/EN 60335-1: Heimilistæki og ámóta raftæki — Öryggi— Málspenna (e. *Household and similar electrical appliances — safety— rated voltage*): 250 V fyrir einfasa tæki, allt að 480 V fyrir önnur tæki sem eru ekki ætluð til venjulegra heimilisnota. IEC/EN 60335-2-30: Heimilistæki og ámóta raftæki: Sérstakar kröfur vegna hitatækja til rýmishitunar (e. *Household and similar electrical appliances — safety — particular requirements for room heaters*). IEC/EN 60335-2-43: Heimilistæki og ámóta raftæki - Öryggi - Hluti 2-43: Sérstakar kröfur vegna fataþurrkara og handklæðasláa (e. *Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-43: Particular requirements for clothes dryers and towel rails*). IEC/EN 60335-2-61: Heimilistæki og ámóta raftæki - Öryggi - Sérstakar kröfur vegna hitunartækja með varmageymslur (e. *Household and similar electrical appliances — safety — particular requirements for thermal storage room heaters*). IEC/EN 60335-2-96: Heimilistæki og ámóta raftæki - Öryggi - Sérstakar kröfur varðandi sveigjanlegar rafmagnshitaplötur til húshitunar (e. *Household and similar electrical appliances — safety — particular requirements for flexible sheet heating elements for room heating*). IEC/EN 60335-2-106: Heimilistæki og ámóta raftæki - Öryggi - Sérstakar kröfur varðandi hituð gólfteppi og varðandi hitaeiningar til upphitunar herbergja (en. *Household and similar electrical appliances — safety — particular requirements for heated carpets and for heating units for room heating*) IEC/EN 60531-1991: Rafhitaðar varmageymslur vegna rýmishitunar til heimilisnota - Aðferðir við að prófa eiginleika (e. *Household electric thermal storage room heaters — methods for measuring performance*)
Samfelld hámarksvarmaafköst: $P_{max,c}$	CENELEC	Fyrir færanlega rafmagnsrýmishitara, fasta rýmishitara og gólfhitara: Ákvæði 16A í EN-staðli 60675:1995/A11:2019.	$P_{max,c}$ samsvarar nýtanlegri orku í IEC-staðli 60675
Orkunotkun í reiðuham: P_{sm}	CENELEC	EN 50564:2011 § 5.3.	Samsvarar orkunotkun í reiðuham í EN-staðli 50564.
F(2) og F(3)	CENELEC	Fyrir færanlega rafmagnsrýmishitara, fasta rýmishitara og gólfhitara: EN 60675:1995/A11:2019 § 17.	Í EN-staðli 60675 eru gefnar upp prófunaraðferðir fyrir allar stýriaðgerðir sem samsvara F(2) og F(3), nema fyrir nákvæmni stýribúnaðar og sjálfsnámsvirkni.
Nákvæmni stýribúnaðar og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs: Nákvæmni stjórntækis (CA) og frávik milli stjórntækis og kjörhitastigs (CSD)	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.4 og § 6.3.	

Staðbundnir lýsandi rýmishitarar og pípugeislahitarar fyrir rými

Breyta	Evrópsk staðlastofnun	Tilvísun/titill	Athugasemdir
Notnýtni við nafn- og lágmarks-varmaafköst: $\eta_{th,nom}$, $\eta_{th,min}$	CEN	Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými með pípugeislahit-unareiningar aðrar en hitaræmur: EN 416:2019 § 7.6.5. Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými með pípugeislahit-unareiningar sem eru hitaræmur: EN 17175:2019.	
Nafnvarmaafköst, lágmarksvarmaafköst: P_{nom}, P_{min}	CEN	Staðbundnir lýsandi rým-ishitarar: EN 419:2019. Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými með pípugeislahit-unareiningar aðrar en hitaræmur: EN 416:2019 Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými með pípugeislahit-unareiningar sem eru hitaræmur: EN 17175:2019	Að því er varðar staðbundna lýsandi rýmishitara og staðbundna pípugeislahitara fyrir rými reiknast varmaafköstin sem hér segir: varmaafköst = varmaílag Qn * notnýtni, við nafn- eða lágmarksvarmaafköst. Öll gildin skulu byggjast á heildar-varmagildi eldsneytis.
Varmatapsstuðull hylkis: F_{env}	CEN	EN 1886:2007 § 8.2.1.	F_{env} er háð flokki T1 til T5 eins og ákvarðað er samkvæmt EN-staðli 1886.
Geislunarstuðull (RF fyrir nafn- og lágmarksvarmaafköst): RF_{nom} og RF_{min}	CEN	Staðbundnir lýsandi rýmishitarar: EN 419:2019: § 7.6.3. Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými: EN 416:2019 § 7.5.3. Staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými með pípugeislahit-unareiningar sem eru hitaræmur: EN 17175:2019	Geislunarstuðull við nafnvarmaafköst samsvarar R_f í staðlinum. Geislunarstuðull við lágmarksvarmaafköst samsvarar R_f, en mælt við lágmarksvarmaafköst. R_f skal byggjast á nettóvarmagildi.
Raforkunotkun við nafnvarma-afköst, el_{max}	CEN	EN 416:2019 § 6.4.2. EN 419:2019 § 6.8.2. EN 17175:2019	
Raforkunotkun við nafnvarma-afköst: el_{min}	CEN	EN 416:2019 § 6.4.3. EN 419:2019 § 6.8.3. EN 17175:2019	

Orkunotkun í reiðuham, P_{sm}	CEN	EN 416:2019 § 6.4.4. EN 419:2019 § 6.8.4. EN 17175:2019 EN 50564:2011	Samsvarar orkunotkun í reiðuham í EN-staðli 50564
Orka til varanlegs kveikiloga: P_{pilot}	CEN		Aðferð til að ákvarða orkuþörf varanlegs kveikiloga (kveikibrennara) er hvorki lýst í EN-staðli 416, EN-staðli 419 né EN-staðli 17175. Nota skal aðferðina í EN-staðli 1266:2002, § 7.3.4 að því er varðar yfirlýsingu og sannprófun á slíkri orkuþörf.

Eftirlit

Breyta	Evrópsk staðlastofnun	Tilvísun/titill	Athugasemdir
Slökkt á búnaði: P_o	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.3.2 og § 6.1. EN 50564:2011 § 5.3.	Í EN-staðli 15500-1 er skilgreind grunnuppsetning fyrir prófun á stýribúnaði sem fer fram aðskilið frá prófun á staðbundnum rýmishitara, þó að þar sé ekki sett fram tiltekin aðferð til að prófa haminn þegar slökkt er á búnaði. Sérstök aðferð er tilgreind fyrir heimilisraftæki í lágorkuham í EN-stuðli 50564:2011 þar sem gera verður samsvarandi aðlaganir að skoða stýribúnað.
Reiðuhamur: P_{sm}	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.3.2 og § 6.1. EN 50564:2011 § 5.3.	Í EN-staðli 15500-1 er skilgreind grunnuppsetning fyrir prófun á stýribúnaði sem fer fram aðskilið frá prófun á staðbundnum rýmishitara þó að þar sé ekki sett fram tiltekin aðferð til að prófa reiðuham. Sérstök aðferð er tilgreind fyrir heimilisraftæki í lágorkuham í EN-stuðli 50564:2011 þar sem gera verður samsvarandi aðlaganir að skoða stýribúnað.
Aðgerðalaus hamur: P_{idle}	CEN	EN 15500-1:2017 § 6.2.1.	
Nettengdur reiðuhamur: P_{nsm}	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.3.2 og § 6.1. EN 50564:2011 § 5.3.	Í EN-staðli 15500-1 er skilgreind grunnuppsetning fyrir prófun á stýribúnaði sem fer fram aðskilið frá prófun á staðbundnum rýmishitara þó að þar sé ekki sett fram tiltekin aðferð til að prófa nettengdan reiðuham. Sérstök aðferð er tilgreind fyrir heimilisraftæki í lágorkuham í EN-stuðli 50564:2011 þar sem gera verður samsvarandi aðlaganir að skoða stýribúnað.

Reiðuhamur þar sem upplýsingar eða staða er sýnd	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.3.2 og § 6.1. EN 50564:2011 § 5.3.	Í EN-staðli 15500-1 er skilgreind grunnuppsetning fyrir prófun á stýribúnaði sem fer fram aðskilið frá prófun á staðbundnum rýmishitara þó að þar sé ekki sett fram tiltekin aðferð til að prófa reiðuham þar sem sýndar eru upplýsingar eða staða. Sérstök aðferð er tilgreind fyrir heimilisraftæki í lágorkuham í EN-stuðli 50564:2011 þar sem gera verður samsvarandi aðlaganir að skoða stýribúnað.
Nákvæmni stýribúnaðar og frávik milli stýribúnaðar og kjörhitastigs: Nákvæmni stjórntækis (CA) og frávik milli stjórntækis og kjörhitastigs (CSD)	CEN	EN 15500-1:2017 § 5.4 og § 6.3.	

V. VIÐAUKI

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits sem um getur í 5. gr.

1. Vikmörk sannprófana, sem skilgreind eru í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á uppgefnum mæliþáttum og skal framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndir fulltrúar ekki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnunum, eða við túlkun þessara gilda, með það fyrir augum að ná fram samræmi eða til að sýna fram á betri frammistöðu með einhverjum hætti.

2. Ef tegund er ekki í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 6. gr., teljast tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla kröfurnar.

3. Sem hluta af sannprófun á því hvort tegund staðbundins rýmishitara eða aðskilins tilheyrandi stýribúnaðar uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skv. 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/125/EB, skulu yfirvöld aðildarríkjanna beita eftirfarandi aðferð:

   a) yfirvöld í aðildarríkjunum skulu sannprófa eina staka einingu af hverri tegund,

   b) tegundin og allar sambærilegar tegundir skulu teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

      i. yfirlýstu gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnum skv. 2. lið IV. viðauka við tilskipun 2009/125/EB og, eftir atvikum, gildin sem notuð eru til að reikna út þessi gildi, eru ekki hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkennda fulltrúann en niðurstöður samsvarandi mælinga sem gerðar eru skv. g-lið 2. liðar þess viðauka,

      ii. yfirlýstu gildin, sem uppfylla allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og allar tilskildar vöruupplýsingar sem framleiðandinn, innflytjandinn eða viðurkenndi fulltrúinn birtir, innihalda ekki gildi sem eru hagstæðari fyrir framleiðandann, innflytjandann eða viðurkennda fulltrúann en yfirlýstu gildin,

      iii. þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni, uppfylli uppfærslukerfi hugbúnaðar, sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi kann að hafa sett upp, kröfurnar í 7. gr.,

      iv. þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni uppfylli hún kröfurnar um vöruupplýsingar í 4. lið og kröfurnar um auðlindanýtni í 5. lið II. viðauka,

      v. þegar yfirvöld aðildarríkis prófa einingu af tegundinni uppfylli ákvörðuð gildi (gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum) viðkomandi vikmörk í töflu 12.

4. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í i., ii., iii. eða iv. lið b-liðar 3. liðar, fást ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

5. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í v. lið b-liðar 3. liðar, fást ekki skulu yfirvöld aðildarríkisins velja þrjár viðbótareiningar af sömu tegund til prófunar. Að öðrum kosti mega þessar þrjár viðbótareiningar vera af einni eða fleiri sambærilegum tegundum.

6. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef meðaltal þessara ákvörðuðu gilda fyrir einingarnar þrjár, sem um getur í 5. lið, uppfyllir viðkomandi vikmörk sannprófana sem eru tilgreind í töflu 12.

7. Ef niðurstaðan, sem um getur í 6. lið, fæst ekki teljast tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

8. Yfirvöld aðildarríkis skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun um að tegundin uppfylli ekki ákvæði 2., 4. eða 7. liðar liggur fyrir.

9. Yfirvöld aðildarríkis skulu nota mæli- og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka.

10. Yfirvöld aðildarríkis skulu eingöngu beita vikmörkum sannprófana, sem sett eru fram í töflu 12, og eingöngu beita aðferðinni, sem lýst er í 3.–7. lið, að því er varðar kröfurnar sem um getur í þessum viðauka. Öðrum vikmörkum við sannprófun, á borð við þau sem eru sett fram í samhæfðum stöðlum eða einhverri annarri mæliaðferð, skal ekki beitt að því er varðar breyturnar í töflu 12.

Tafla 12: Vikmörk við sannprófun

Mæliþættir	Vikmörk við sannprófun
η_S að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara	Ákvarðaða gildið (*) η_S er ekki verra en yfirlýst gildi ηs.
η_S að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti	Ákvarðaða gildið (*) η_S er ekki lægra en yfirlýsta gildið ηs en sem nemur 8%.
η_S að því er varðar staðbundna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti	Ákvarðaða gildið (*) η_S er ekki lægra en yfirlýsta gildið ηs en sem nemur 8%.
η_S að því er varðar staðbundna rafmagnsrýmishitara til notkunar í atvinnuskyni	Ákvarðaða gildið (*) η_S er ekki lægra en yfirlýsta gildið ηs en sem nemur 10%.
P_{nom}	Ákvarðaða gildið (*) η_S er ekki lægra en yfirlýsta gildið P_{nom} en sem nemur 10%.
Losun staðbundinna rýmishitara sem nota loftkennt eldsneyti, staðbundinna rýmishitara sem nota fljótandi eldsneyti og staðbundinna rýmishitara til notkunar í atvinnuskyni á köfnunarefnisoxíðum	Ákvarðaða gildið (*) er ekki hærra en yfirlýst losunargildi fyrir köfnunarefnisoxíð en sem nemur 10%.
P_o	Ákvarðaða gildið (*) skal ekki fara meira yfir yfirlýsta gildið P_o en sem nemur 0,10 W.
P_{sm}, P_{idle}, P_{nsm}	Ákvarðaða gildið (*) skal ekki fara meira yfir yfirlýsta gildið en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið fyrir P_{sm}, P_{idle} eða P_{nsm} er hærra en 1,00 W, eða hærra en 0,10 W ef yfirlýsta gildið er lægra en eða jafnt og 1,00 W.

(*) Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar í samræmi við 5. lið er ákvarðaða gildið meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.

VI. VIÐAUKI

Leiðbeinandi viðmiðanir sem um getur í 8. gr.

Við gildistöku þessarar reglugerðar var besta, fáanlega tækni á markaði fyrir staðbundna rýmishitara, að því er varðar árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar og losun köfnunarefnisoxíða, tilgreind með eftirfarandi hætti:

1) Sérstakar viðmiðanir fyrir árstíðabundna orkunýtni rýmishitunar staðbundinna rýmishitara:

   a) staðbundnir rýmishitarar með opnu eldhólfi: 65%,

   b) staðbundnir rýmishitarar með opinni brennslu og lokuðu eldhólfi og staðbundnir rýmishitarar með jafnvægu loftrásarkerfi: 88%,

   c) staðbundnir rafmagnsrýmishitarar: 51%,

   d) staðbundnir lýsandi rýmishitarar: 92%,

   e) staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými: 88%,

2) Sérstakar viðmiðanir fyrir losun köfnunarefnisoxíða (NOx) frá staðbundnum rýmishiturum:

   a) staðbundnir rýmishitarar sem nota loftkennt eða fljótandi eldsneyti: 50 mg/kWh_{ilag} á grundvelli heildarvarmagildis,

   b) staðbundnir lýsandi rýmishitarar og staðbundnir pípugeislahitarar fyrir rými: 50 mg/kWh_{ilag} á grundvelli heildarvarmagildis.

Viðmiðanirnar, sem tilgreindar eru í 1. og 2. lið, gefa ekki endilega til kynna að hægt sé að ná samsetningu þessara gilda í einum staðbundnum rýmishitara.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2534 2026/EES/10/45

frá 13. júlí 2023

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 392/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB ([1]), einkum 1. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í vinnuáætluninni um visthönnun 2016–2019 ([2]), sem framkvæmdastjórnin tók saman, eru tilgreind forgangsverkefni samkvæmt rammanum um visthönnun og orkumerkingar fyrir tímabilið 2016–2019. Í vinnuáætluninni eru tilgreindir orkutengdir vöruflokkar sem teljast forgangsmál í tengslum við undirbúningsrannsóknir og, ef þörf krefur, samþykkt framkvæmdarráðstafana. Til þessara vöruflokka teljast þurrkarar til heimilisnota. Þurrkarar til heimilisnota falla enn fremur undir meginhópana þrjá sem eru eyrnamerktir til endurskoðunar fyrir lok ársins 2025 í vinnuáætluninni um visthönnun og orkumerkingar 2022–2024 ([3]).

2) Áætlað er að fyrirhugaðar ráðstafanir vinnuáætlunarinnar um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 gætu skilað endanlegum árlegum heildarorkusparnaði sem nemur meira en 170 TWh árið 2030, sem jafngildir því að dregið sé úr losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur u.þ.b. 24 milljónum tonna á ári árið 2030. Að því er varðar þurrkara til heimilisnota væri mögulega hægt að ná fram 0,6 TWh árlegum raforkusparnaði á ári eigi síðar en 2030 og 1,7 TWh á ári eigi síðar en 2040.

3) Framkvæmdastjórnin mælti fyrir um ákvæði um orkumerkingar þurrkara til heimilisnota í framseldri reglugerð (ESB) nr. 392/2012 ([4]).

4) Þurrkarar til heimilisnota eru á meðal þeirra vöruflokka, sem falla undir 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369, sem framkvæmdastjórnin á að samþykkja framselda gerð um til að innleiða merkimiða með breyttan kvarða á bilinu A til G, sem á að vera til sýnis í verslunum og á netinu 18 mánuðum eftir gildistökudag framseldu gerðarinnar.

5) Með ákvæðum 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 392/2012 var þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði reglugerðina í ljósi tækniframfara. Framkvæmdastjórnin framkvæmdi endurskoðunina og gerði tækni-, umhverfis- og efnahagsgreiningu á þurrkurum sem og greiningu á hegðun raunverulegs notanda. Endurskoðunin fór fram í nánu samstarfi við hagsmunaaðila og hlutaðeigandi aðila frá Sambandinu og þriðju löndum. Niðurstöður endurskoðunarinnar voru gerðar opinberar og kynntar á samráðsvettvanginum um visthönnun, sem komið var á fót í samræmi við ákvæði 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

6) Við endurskoðunina var komist að þeirri niðurstöðu að þörf væri á að breyta kröfum um orkumerkingar fyrir þurrkara til heimilisnota.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2534, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1.

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar, vinnuáætlun um visthönnun 2016-2019, (COM(2016) 773 lokagerð, 30.11.2016).

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar, vinnuáætlun um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 (2022/C 182/01) (Stjtíð. ESB C 182, 4.5.2022, bls. 1).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 392/2012 frá 1. mars 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þurrkara til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 123, 9.5.2012, bls. 1).

7) Þeir umhverfisþættir þurrkara til heimilisnota sem taldir eru mikilvægir hvað þessa reglugerð varðar eru orkunotkun á notkunartímanum, myndun úrgangs við lok endingartíma og losun í andrúmsloft á framleiðslustigi vegna náms og vinnslu hráefna og á notkunartímanum vegna raforkunotkunar.

8) Endurskoðunin leiddi í ljós að draga megi enn frekar úr raforkunotkun þurrkara til heimilisnota með því að hrinda í framkvæmd ráðstöfunum um orkumerkingu sem beinast að betri greinarmun á vörum. Þetta mun hvetja birgja til að bæta frekar orku- og auðlindanýtni þurrkara til heimilisnota.

9) Orkumerking þurrkara til heimilisnota gerir notendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir í átt að bættri orku- og auðlindanýtingu tækja. Staðfest var að upplýsingarnar á merkimiðanum væru skiljanlegar og viðeigandi með sérstakri neytendakönnun í samræmi við 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

10) Í aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið ([5]) og vinnuáætluninni um visthönnun og orkumerkingar 2022-2024 er lögð áhersla á mikilvægi þess að nota rammann um visthönnun og orkumerkingar til að styðja skipti yfir í auðlindanýtnara hringrásarhagkerfi.

11) Í endurskoðuninni kom í ljós að endingartími þurrkara til heimilisnota hafi dregist saman úr 14 árum niður í u.þ.b. 12 ár og að þessi þróun sé líkleg til að halda áfram ef engir hvatar eru til staðar til að viðhalda og gera við þurrkara til heimilisnota á tilhlýðilegan hátt. Viðgerðarhæfistig, sem upplýsir notandann um hversu auðvelt er að gera við þurrkara til heimilisnota, gæti haft áhrif á vöruhönnun og aukið áhuga neytenda á þeim möguleika að gera við þurrkarann sinn í stað þess að farga honum, sem gæti dregið úr efnisnotkun og förgun úrgangs. Þar að auki gæti viðgerðarhæfistig, sem gildir í Sambandinu, komið í veg fyrir útbreiðslu á landsbundnu fyrirkomulagi, sem gæti grafið undan innri markaðnum. Framkvæmdastjórnin ætti því að greina möguleikana á því að innleiða viðgerðarhæfistig.

12) Þurrkarar til heimilisnota með fleiri en eina tromlu hafa sömu grundvallareiginleika og staðlaðir þurrkarar til heimilisnota og ættu því að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

13) Innbyggðir þurrkarar til heimilisnota eru umluktir klæðningu sem halda í sér varmanum sem myndast inni í þurrkaranum, sem leiðir til betri orkunýtni. Bæta ætti skilgreininguna á innbyggðum þurrkurum til heimilisnota til að aðgreina þá frá öðrum þurrkurum til heimilisnota sem eru einungis staðsettir undir klæðningu en ekki umluktir klæðningu og hafa því ekki yfir að ráða frekari leiðum til að halda í sér varma.

14) Þurrkarar til heimilisnota sem eru til sýnis á kaupstefnum ættu að hafa orkumerkimiðann ef fyrsta eining tegundarinnar hefur þegar verið sett á markað eða er sett á markað á kaupstefnunni.

15) Þurrkarar sem ganga fyrir rafhlöðum, sem einnig má tengja við rafkerfið með jafn- og riðstraumbreyti sem keyptur er sérstaklega, eru yfirleitt settir upp í færanlegu umhverfi, t.d. í húsbílum, og eru ekki ætlaðir til heimilisnota. Þessir þurrkarar ættu því að falla utan gildissviðs krafna um orkumerkingar.

16) Þurrkarar sem nota rafmagn eru nú allsráðandi á markaði Sambandsins og þurrkarar sem eru gaskyntir verða sífellt sjaldgæfari. Því er hægt að einfalda orkumerkimiðann með því að fjarlægja táknmyndina sem sýnir orkugjafann sem knýr þurrkarann til heimilisnota.

17) Í endurskoðuninni er vísað til þess að mikill meirihluti þurrkara til heimilisnota hafi þéttingarafköst yfir 80%. Því er unnt að fækka þéttingarafkastaflokkum á merkimiðanum og hækka viðmiðunarmörk þeirra til að endurspegla betur heildarúrbætur á markaðnum að því er varðar þéttingarafköst.

([5]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. Hringrásinni lokað — aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið (COM(2015) 614, lokagerð, 2.12.2015).

18) Á orkumerkimiðanum, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) nr. 392/2012, sést hljóðmengun sem berst í lofti frá þurrkurum til heimilisnota, í dB(A), en hávaðaflokkar eru ekki skilgreindir. Notandinn fær þannig uppgefið algildi án nokkurra upplýsinga um hversu gott það gildi er. Flokkar hávaðamengunar eru nú þegar tilgreindir á merkimiðum fyrir þvottavélar, uppþvottavélar og kæliskápa. Því er rétt að skilgreina slíka flokka og setja þá á merkimiðana fyrir þurrkara til heimilisnota.

19) Mæla ætti viðeigandi mæliþætti vara með áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum mæliaðferðum. Þessar mæliaðferðir ættu að taka tillit til viðurkenndra mæliaðferða sem byggja á nýjustu og fullkomnustu tækni og, þar sem þeir liggja fyrir, samhæfðra staðla sem samþykktir hafa verið af evrópsku staðlastofnunum, sem taldar eru upp í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([6]).

20) Með hliðsjón af vexti í sölu orkutengdra vara fyrir tilstilli veitenda netvettvanga, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2065 ([7]), frekar en í beinni sölu á vefsetrum birgja, ætti að koma skýrt fram að slíkir veitendur netvettvanga ættu að gera seljendum kleift að veita upplýsingar sem varða merkingar á viðkomandi vöru í samræmi við 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2065. Í tengslum við þessa reglugerð ætti að túlka „upplýsingar varðandi merkimiða og merkingu“ sem um getur í c-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2065 sem svo að þær nái bæði yfir orkumerkimiðann og vöruupplýsingablaðið. Í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2065 bera veitendur netvettvanga ekki ábyrgð á vörum sem eru seldar í gegnum skilfleti þeirra, að því skilyrði uppfylltu að þeir hafi ekki raunverulega vitneskju um ólögmæti slíkra vara og að þeir bregðist við með skjótum hætti til að fjarlægja slíkar vörur af skilflötum sínum fái þeir vitneskju um ólögmæti þeirra. Birgir sem selur beint til endanlegra notenda gegnum sitt eigið vefsetur heyrir undir þær skyldur seljenda um fjarsölu sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

21) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/807 ([8]) er frumorkuþátturinn 1,9 ákvarðaður fyrir raforku (umreiknistuðull) sem skal beita þegar orkusparnaður er reiknaður út frá frumorku á grundvelli endanlegrar orkunotkunar. Þennan frumorkuþátt ætti að nota við samanburð á orkunotkun þurrkara sem nota rafmagn og þurrkara sem eru gaskyntir.

22) Í sannprófunaraðferðinni vegna markaðseftirlits ætti að kveða á um tilvik þar sem prófanir, sem framkvæmdar eru á þurrkurum til heimilisnota, skila ekki viðunandi endanlegu rakainnihaldi.

23) Fella ætti framselda reglugerð (ESB) nr. 392/2012 úr gildi frá og með 30. júní 2025.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um merkingar þurrkara til heimilisnota sem nota rafmagn og þurrkara til heimilisnota sem eru gaskyntir og veitingu viðbótarupplýsinga varðandi slíka þurrkara til heimilisnota. Hún gildir einnig um innbyggða þurrkara til heimilisnota, þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu og þurrkara til heimilisnota sem nota rafmagn sem geta einnig gengið fyrir rafhlöðum.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2065 frá 19. október 2022 um innri markað fyrir stafræna þjónustu og um breytingu á tilskipun 2000/31/EB (lög um stafræna þjónustu) (Stjtíð. ESB L 277, 27.10.2022, bls. 1).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/807 frá 15. desember 2022 um endurskoðun á frumorkuþætti fyrir raforku við beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB (Stjtíð. ESB L 101, 14.4.2023, bls. 16).

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) þvottavélar með þurrkara til heimilisnota og þeytivindur til heimilisnota,

b) þurrkara sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([9]),

c) þurrkara til heimilisnota sem ganga fyrir rafhlöðum en tengja má við rafkerfið með jafn- og riðstraumbreyti sem keyptur er sérstaklega.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „rafveita“: raforkudreifing frá dreifikerfinu við 230 (± 10%) volta riðstraum við 50 Hz,

2) „þurrkari til heimilisnota“: tæki sem þvottur er þurrkaður í með því að láta hann snúast í tromlu og hitað loft streyma í gegnum og sem framleiðandinn hefur lýst yfir í samræmisyfirlýsingunni að samræmist tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB ([10]) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ([11]),

3) „innbyggður þurrkari til heimilisnota“: þurrkari til heimilisnota sem er sérstaklega hannaður, prófaður og markaðssettur með alla eftirfarandi eiginleika til að:

   a) vera uppsettur í innréttingu eða umlukinn (að ofan og/eða undir og til hliðar) klæðningu,

   b) vera festur á öruggan hátt við hliðar, topp eða botn innréttingarinnar eða klæðningarinnar,

   c) vera útbúinn sambyggðri verksmiðjuframleiddri framhlið eða uppsettur með sérsmíðaðri klæðningu að framan,

4) „þvottavél með þurrkara til heimilisnota“: tæki eins og það er skilgreint í 4. mgr. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 ([12]),

5) „þeytivinda til heimilisnota“: búnaður þar sem vatn er fjarlægt úr þvotti með miðflóttaafli í snúningstromlu og losað með sjálfvirkri dælu eða með þyngdarafli, sem er hannaður fyrst og fremst til notkunar í öðrum tilgangi en í atvinnuskyni og er einnig þekktur sem „þeytivinda“ (e. *spin-dryer*),

6) „kerfi“: röð aðgerða sem eru skilgreindar fyrir fram og birgir hefur tilgreint að séu viðeigandi fyrir þurrkun á tilteknum tegundum textílefna,

7) „sölustaður“: staður þar sem þurrkarar til heimilisnota eru til sýnis eða sölu, leigu eða kaupleigu,

8) „þurrkari til heimilisnota með fleiri en eina tromlu“: þurrkari til heimilisnota sem er útbúinn með fleiri en einni tromlu, annaðhvort í aðskildum einingum eða í sama vélarhúsi,

Í II.–X. viðauka gilda viðbótarskilgreiningarnar sem settar eru fram í I. viðauka.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða rafföng fram á markaði sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 357).

([11]) 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).

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2023 frá 1. október 2019 um kröfur varðandi visthönnun þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2008 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 285).

3. gr.

Skyldur birgja

1. Birgjar sjá til þess að:

a) hver þurrkari til heimilisnota sé afhentur með prentuðum miða á því sniði sem sett er fram í III. viðauka og hvað varðar þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu, í samræmi við X. viðauka,

b) gildi mæliþáttanna á vöruupplýsingablaðinu, eins og sett er fram í V. viðauka, séu færð inn í opna hluta vörugagnagrunnsins,

c) vöruupplýsingablaðið verði fáanlegt á prentuðu formi óski seljandi sérstaklega eftir því,

d) upplýsingar sem tæknigögnin hafa að geyma, eins og sett er fram í VI. viðauka, séu færðar inn í vörugagnagrunninn,

e) allar sjónrænar auglýsingar varðandi sérstaka tegund þurrkara til heimilisnota, innihaldi orkunýtniflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka sem tilgreindir eru á merkimiðanum í samræmi við VII. og VIII. viðauka,

f) allt tæknilegt kynningarefni að því er varðar sérstaka tegund þurrkara til heimilisnota, þ.m.t. tæknilegt kynningarefni á netinu, sem lýsir sérstökum tæknilegum mæliþáttum þess, innihaldi orkunýtniflokk þeirrar tegundar og þá ýmsu orkunýtniflokka sem tilgreindir eru á merkimiðanum í samræmi við VII. viðauka,

g) rafrænn merkimiði, á því sniði og með þeim upplýsingum sem settar eru fram í III. viðauka, sé gerður aðgengilegur seljendum fyrir hverja tegund þurrkara til heimilisnota,

h) rafrænt vöruupplýsingablað, eins og sett er fram í V. viðauka, sé gert aðgengilegt seljendum fyrir hverja tegund þurrkara til heimilisnota.

2. Orkunýtniflokkur, flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti og, þar sem við á, þéttingarafkastaflokkur, eins og sett er fram í II. viðauka, skulu reiknaðir út í samræmi við IV. viðauka.

4. gr.

Skyldur seljenda

Seljendur skulu sjá til þess að:

a) hver þurrkari til heimilisnota beri á sölustað, þ.m.t. á kaupstefnum, merkimiða frá birgjum, í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr., og skal miðinn sýndur á innbyggðum tækjum þannig að hann sjáist greinilega, og á öllum öðrum tækjum utan á framhlið eða ofan á þurrkara til heimilisnota, þannig að hann sjáist greinilega,

b) ef um er að ræða fjarsölu, að merkimiðinn og vöruupplýsingablaðið fylgi með í samræmi við VII. og VIII. viðauka,

c) allar sjónrænar auglýsingar fyrir sérstaka tegund þurrkara til heimilisnota, þ.m.t. á netinu, innihaldi orkunýtniflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka sem tilgreindir eru á merkimiðanum í samræmi við VII. viðauka,

d) allt tæknilegt kynningarefni að því er varðar sérstaka tegund þurrkara til heimilisnota, þ.m.t. tæknilegt kynningarefni á netinu, sem lýsir sérstökum tæknilegum mæliþáttum þess, innihaldi orkunýtniflokk þeirrar tegundar og þá ýmsu orkunýtniflokka sem tilgreindir eru á merkimiðanum í samræmi við VII. viðauka.

5. gr.

Aðferðir við mælingar og útreikninga

Upplýsingarnar, sem veita á skv. 3. og 4. gr., skulu fengnar með áreiðanlegum, nákvæmum og samanburðarnákvæmum mæli- og reikningsaðferðum þar sem tillit er tekið til viðurkenndra mæli- og reikningsaðferða sem byggjast á nýjustu tækni, eins og sett er fram í IV. viðauka.

6. gr.

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

Aðildarríki skulu beita aðferðinni, sem mælt er fyrir um í IX. viðauka við þessa reglugerð, við markaðseftirlitið sem um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

7. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í ljósi tækniframfara og kynna niðurstöður þessarar endurskoðunar, þ.m.t., ef við á, drög að tillögu um endurskoðun, á samráðsvettvanginum um visthönnun eigi síðar en 1. janúar 2030.

Við endurskoðunina skal einkum meta eftirfarandi þætti:

a) möguleikann á umbótum með tilliti til orkunotkunar, virkni og vistvænleika þurrkara til heimilisnota,

b) skilvirkni fyrirliggjandi ráðstafana að því er varðar að fá endanlega notendur til að kaupa orku- og auðlindanýtnari tæki og að nota orku- og auðlindanýtnari kerfi,

c) möguleikann á að ná markmiðum hringrásarhagkerfisins.

2. Eigi síðar en 1. janúar 2025 skal framkvæmdastjórnin leggja viðgerðarhæfistig fyrir þurrkara til heimilisnota fyrir samráðsvettvanginn um visthönnun og, ef við á, drög að tillögu þar að lútandi.

8. gr.

Niðurfelling

Framseld reglugerð (ESB) nr. 392/2012 er felld úr gildi.

9. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Til og með 30. júní 2025 er heimilt að gera vöruupplýsingablaðið, sem krafist er samkvæmt b-lið 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 392/2012, aðgengilegt í gegnum vörugagnagrunninn í stað þess að leggja það fram á prentuðu formi með vörunni. Ef seljandi óskar eftir því skal birgir þó tryggja að vöruupplýsingablaðið sé gert aðgengilegt á prentuðu formi.

10. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2024.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025. Ákvæði 9. gr. koma hins vegar til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024 og a- og b-liður 1. mgr. 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. mars 2025.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Skilgreiningar

Í II. til X. viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „barkaþurrkari“: þurrkari til heimilisnota sem tekur inn ferskt loft, flytur það um þvottinn og hleypir raka loftinu út í herbergið eða út,

2) „þurrkari með gufuþétti“: þurrkari til heimilisnota sem felur í sér kerfi til að fjarlægja raka úr loftinu sem notað er í þurrkunarferlinu með rakaþéttingu eða öðrum aðferðum,

3) „þurrkari sem er gaskyntur“: þurrkari til heimilisnota sem notar gas til að hita loftið innan í þurrkaranum,

4) „orkunýtnistuðull“ (EEI): hlutfall veginnar orkunotkunar og orkunotkunar staðlaðrar þurrkunarlotu tiltekinnar tegundar þurrkara til heimilisnota,

5) „þurrkunarlota“: heilt þurrkunarferli eins og það er skilgreint fyrir valið kerfi sem samanstendur af röð ólíkra aðgerða, þ.m.t. upphitun og þeytivindingu,

6) „lengd kerfis“: tíminn frá upphafi þess að valið kerfi er sett af stað, að undanskilinni seinkun sem stýrt er af endanlegum notanda, þar til að gefið er til kynna að kerfinu sé lokið og notandi hefur aðgang að þvottinum,

7) „nafnafköst“: hámarksmassi í kílógrömmum, sem framleiðandi, innflytjandi eða viðurkenndur fulltrúi gefur upp, á 0,5 kg bili fyrir þurran þvott af tiltekinni tegund, sem hægt er að meðhöndla í einni þurrkunarlotu þurrkara til heimilisnota á völdu kerfi, þegar hann er hlaðinn samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda,

8) „full hleðsla“: nafnafköst þurrkara til heimilisnota á tilteknu kerfi,

9) „hlutahleðsla“: helmingur nafnafkasta þurrkara til heimilisnota á tilteknu kerfi,

10) „þéttingarafköst“: hlutfall rakamassa sem þéttist í þurrkara með gufuþétti og massa rakans sem er fjarlægður úr þvottinum við lok þurrkunarlotunnar,

11) „QR-kóði“: fylkisstrikamerki á orkumerkimiða vörutegundar sem vísar á upplýsingar um þá tegund í opna hluta vörugagnagrunnsins,

12) „slökkt á vél“: ástand þar sem þurrkari til heimilisnota er tengdur rafkerfinu en engin aðgerð er virk, þ.m.t. eftirfarandi ástand:

    a) ástand sem gefur einungis til kynna að slökkt sé á vél,

    b) ástand þar sem einungis er fyrir hendi virkni sem ætlað er að tryggja rafsegulsviðssamhæfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ([1]),

13) „reiðuhamur“: ástand þar sem þurrkari til heimilisnota er tengdur rafkerfinu og gerir eingöngu kleift að framkvæma eftirfarandi aðgerðir eða einhverjar þessara aðgerða, sem geta varað ótímabundið:

    a) endurvirkjunaraðgerð eða endurvirkjunaraðgerð auk merkis sem gefur til kynna að endurvirkjunaraðgerð sé virk,

    b) endurvirkjunaraðgerð í gegnum nettengingu („nettengdur reiðuhamur“),

    c) birting upplýsinga eða stöðu,

    d) skynjaravirkni fyrir neyðarráðstafanir,

([1]) 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).

14) „net“: fjarskiptavirki með tengingaskipan, högun, þ.m.t. raunlægum þáttum, skipulagslegum grunnreglum, samskipta-aðferðum og -sniði (samskiptareglur),

15) „krumpuvörn“: aðgerð þurrkara til heimilisnota eftir að kerfi lýkur til að koma í veg fyrir óhóflega krumpumyndun í þvottinum,

16) „frestun á upphafi kerfis“: ástand þar sem notandinn velur tiltekna frestun á upphafi og enda þurrkunarlotu valins kerfis,

17) „birtingarkerfi“ (e. *display mechanism*): allir skjáir, þ.m.t. snertiskjáir eða önnur sjónræn tækni sem notuð er til að sýna notendum efni á netinu,

18) „földuð birting“ (e. *nested display*): sjónrænt viðmót þar sem unnt er að opna mynd eða gagnamengi með músarsmelli, með því að renna músarbendli yfir það eða með því að víkka út aðra mynd eða gagnamengi á snertiskjá,

19) „snertiskjár“: skjár sem bregst við snertingu, s.s. á spjaldtölvu, pennatölvu eða snjallsíma,

20) „annar texti“: texti sem notaður er sem annar valkostur við myndræna útfærslu og gerir kleift að veita upplýsingar með öðrum hætti en myndrænum þegar birtingartæki ráða ekki við myndirnar eða til að bæta aðgengi, s.s. ílagsgögn fyrir raddgervlabúnað,

21) „eco-kerfi“: kerfi þar sem hægt er að þurrka baðmullarþvott með upphaflegt 60% rakainnihald þar til endanlegt rakainnihald verður 0%,

22) „upphaflegt rakainnihald“: rakamagn í þvotti við upphaf þurrkunarlotu,

23) „endanlegt rakainnihald“: rakamagn í þvotti við lok þurrkunarlotu,

24) „ábyrgð“: allar skuldbindingar seljanda eða birgis gagnvart neytandanum varðandi að annaðhvort endurgreiða það verð sem greitt er eða að skipta út, gera við eða meðhöndla þurrkara til heimilisnota á einn eða annan hátt ef hann uppfyllir ekki þær forskriftir sem settar eru fram í ábyrgðaryfirlýsingu eða í viðeigandi auglýsingu,

25) „yfirlýst gildi“: gildi sem birgir leggur fram fyrir uppgefna, reiknaða eða mælda tæknilega mæliþætti í samræmi við 3. gr. vegna sannprófunar yfirvalda aðildarríkis á samræmi,

26) „umreiknistuðull“ (CC): sjálfgefinn stuðull fyrir frumorku á hverja kílóvattstund af raforku, sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ([2]). Gildi umreiknistuðulsins er CC = 1,9.

———

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Orkunýtniflokkur, flokkar hávaðamengunar sem berst í lofti og þéttingarafkastaflokkur

1. **ORKUNÝTNIFLOKKUR**

Orkunýtniflokkur þurrkara til heimilisnota skal ákvarðaður á grunni orkunýtnistuðuls (EEI) eins og fram kemur í töflu 1. Orkunýtnistuðullinn skal ákvarðaður í samræmi við 1. þátt IV. viðauka.

Tafla 1

Orkunýtniflokkur

Orkunýtniflokkur	Orkunýtnistuðull
A (mesta orkunýtni)	$EEI \leq 43$
B	$43 < EEI \leq 50$
C	$50 < EEI \leq 60$
D	$60 < EEI \leq 70$
E	$70 < EEI \leq 85$
F	$85 < EEI \leq 100$
G (minnsta orkunýtni)	$EEI > 100$

2. **FLOKKUR HÁVAÐAMENGUNAR SEM BERST Í LOFTI**

Hávaðamengun sem berst í lofti frá þurrkara til heimilisnota skal ákvörðuð sem vegið meðalgildi (L_{WA}) hljóðafls eco-kerfis miðað við fulla hleðslu í þurrkunarlotu, gefin upp í dB(A) og námunduð að næstu heilu tölu.

Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti skal ákvarðaður á grunni vegins meðalgildis (L_{WA}) eins og sett er fram í töflu 2.

Tafla 2

Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti

Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti	Hávaði (dB(A))
A	$L_{WA} \leq 60$
B	$60 < L_{WA} \leq 64$
C	$64 < L_{WA} \leq 68$
D	$L_{WA} > 68$

3. **ÞÉTTINGARAFKASTAFLOKKUR**

Þéttingarafkastaflokkur skal ákvarðaður á grunni veginna þéttingarafkasta eins og sett er fram í töflu 3.

Tafla 3

Þéttingarafkastaflokkur

Þéttingarafkastaflokkur	Vegin þéttingarafköst
A	$Ct \geq 94$
B	$88 \leq Ct < 94$
C	$82 \leq Ct < 88$
D	$Ct < 82$

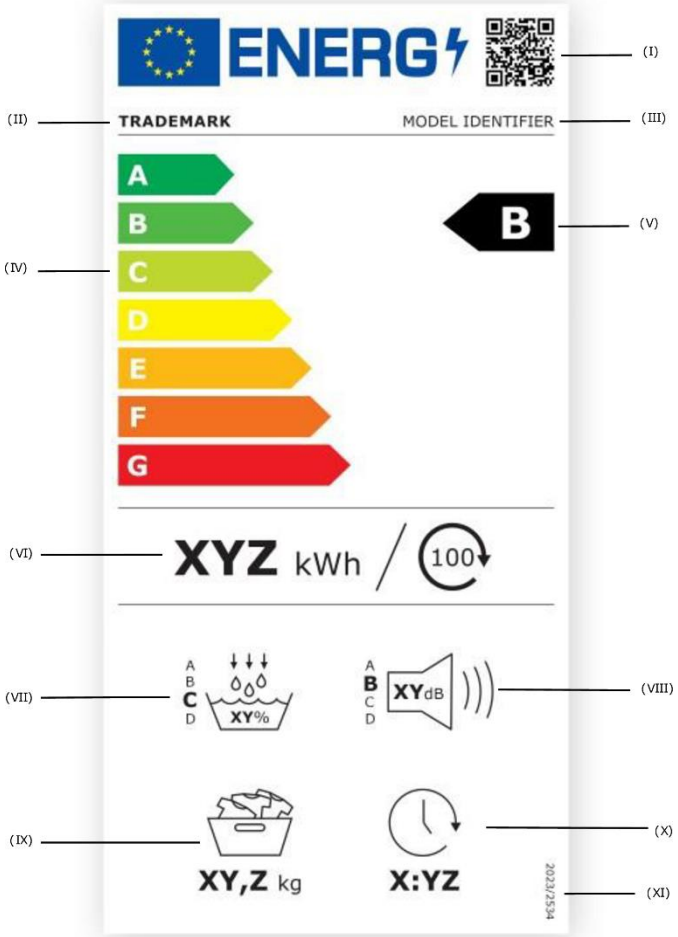
III. VIÐAUKI

Merkimiði

A. **Merkimiði fyrir þurrkara með gufuþétti**

1. MERKIMIÐI FYRIR ÞURRKARA MEÐ GUFUÞÉTTI

Mynd 1



1.1. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á merkimiðanum:

I QR-kóði,

II vörumerki,

III tegundarauðkenni,

IV kvarði orkunýtniflokka frá A til G,

V orkunýtniflokkur sem ákvarðaður er í samræmi við II. viðauka; örvaroddurinn, sem sýnir orkunýtniflokk þurrkara, skal vera í sömu hæð og örvaroddur þess orkunýtniflokks sem við á,

VI vegið meðaltal orkunotkunar á hverjar 100 þurrkunarlotur í kWh, námundað að næstu heilu tölu og reiknað út í samræmi við IV. viðauka; ef um er að ræða þurrkara sem eru gaskyntir, vegið meðaltal orkunotkunar (gas og rafmagn) á hverjar 100 þurrkunarlotur í kWh, námundað að næstu heilu tölu og reiknað út í samræmi við IV. viðauka,

VII þéttingarafkastaflokkur, ákvarðaður í samræmi við II. viðauka, með viðeigandi kennimerki og gildi, námundaður að næstu heilu tölu og reiknaður út í samræmi við IV. viðauka,

VIII flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti í þurrkunarlotu eco-kerfis, með viðeigandi kennimerki og gildi í dB(A), ákvarðaður í samræmi við 4. þátt IV. viðauka,

IX nafnafköst í kílóum fyrir eco-kerfið við fulla hleðslu,

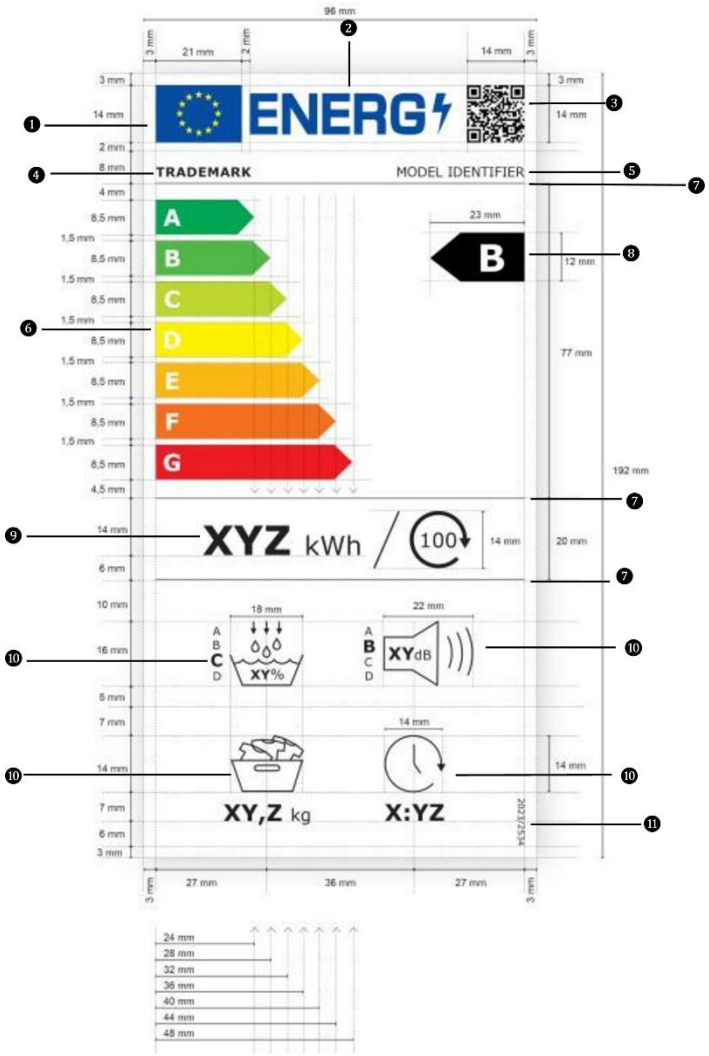
X lengd eco-kerfisins við fulla hleðslu, í klukkustundum og mínútum [klst.:mín.] og námunduð að næstu mínútu,

XI númer þessarar reglugerðar, sem er „2023/2534“.

1.2. Hafi tegund verið veitt „umhverfismerki ESB“ samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 ([1]) má bæta við afriti af umhverfismerki ESB.

2. HÖNNUN MERKIMIÐA FYRIR ÞURRKARA MEÐ GUFUÞÉTTI

Mynd 2



([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB (Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1).

Þar sem:

a) merkimiðinn skal vera minnst 96 mm á breidd og 192 mm á hæð. Ef merkimiðinn er prentaður á stærra sniði skal efni hans, eftir sem áður, vera í réttu hlutfalli við forskriftirnar á mynd 2,

b) bakgrunnurinn skal vera 100% hvítur,

c) leturgerðin skal vera Verdana,

d) mál og forskriftir þáttanna á merkimiðanum skulu vera eins og tilgreint er í hönnun merkimiðans í þessum viðauka,

e) nota skal CMYK-litaskipan: blár, blárauður, gulur og svartur, í samræmi við eftirfarandi dæmi: 0,70,100,0: 0% blár, 70% blárauður, 100% gulur, 0% svartur,

f) merkimiðinn skal uppfylla allar eftirfarandi kröfur (tölurnar vísa til myndar 2).

❶ litir kennimerkis ESB skulu vera eftirfarandi:

— bakgrunnurinn: 100,80,0,0,

— stjörnurnar: 0,0,100,0,

❷ litir orkukennimerkisins skulu vera eftirfarandi: 100,80,0,0,

❸ QR-kóðinn skal vera 100% svartur,

❹ vörumerkið skal vera 100% svart og með feitu 9 pt letri,

❺ tegundarauðkennið skal vera 100% svart og með hefðbundnu 9 pt letri,

❻ kvarðinn frá A til G skal vera eftirfarandi:

a) bókstafirnir í örvunum skulu vera 100% hvítir, með feitu 16 pt letri og miðjujafnaðir við ás, 4,5 mm frá vinstri hlið örvanna,

b) bakgrunnslitir örvanna skulu vera eftirfarandi:

i. flokkur A: 100,0,100,0,

ii. flokkur B: 70,0,100,0,

iii. flokkur C: 30,0,100,0,

iv. flokkur D: 0,0,100,0,

v. flokkur E: 0,30,100,0,

vi. flokkur F: 0,70,100,0,

vii. flokkur G: 0,100,100,0.

❼ innri skiptilínurnar skulu vera 80 millimetrar breiðar og 0,5 punktar á þykkt og liturinn 100% svartur,

❽ ör orkunýtniflokksins skal vera 100% svört. Bókstafurinn í ör orkunýtniflokksins skal vera 100% hvítur, með feitu 26 pt letri og staðsettur í miðju rétthyrnda hluta örvarinnar. Ör orkunýtniflokksins og samsvarandi ör í kvarðanum frá A til G skulu vera staðsettar þannig að oddar þeirra myndi beina línu,

❾ gildi veginnar orkunotkunnar á hverjar 100 þvottalotur skal vera með feitu 28 pt letri, „kWh“ skal vera með venjulegu 18 pt letri, talan „100“ í táknmyndinni sem stendur fyrir 100 lotur skal vera með venjulegu 14 pt letri. Textinn skal miðjusettur í dálkinum og 100% svartur,

10 táknmyndirnar skulu vera eins og fram kemur í hönnun merkimiðans og eins og hér segir:

a) línur táknmyndarinnar skulu vera 1,2 pt á þykkt og skulu þær og textinn (tölur og einingar) vera 100% svartur,

b) kvarðarnir frá A til D í táknmyndinni fyrir þéttingarafköst og í táknmyndinni fyrir hávaðamengun sem berst í lofti skulu mynda beina línu á lóðréttum ás vinstra megin við táknmyndina með bókstaf fyrir viðeigandi flokk með feitu 12 pt letri og hinir bókstafir flokkanna sem eftir eru skulu vera með hefðbundnu 8 pt letri,

c) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir þéttingarafköst skal vera með feitu 9 pt letri og einingin með hefðbundnu 9 pt letri; tölustafurinn og einingin skulu vera staðsett hlið við hlið og miðjujöfnuð í táknmyndinni,

d) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir hávaðamengun sem berst í lofti skal vera með feitu 12 pt letri og einingin með hefðbundnu 9 pt letri; tölustafurinn og einingin skulu vera staðsett hlið við hlið og miðjujöfnuð í táknmyndinni,

e) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir nafnafköst skal vera með feitu 16 pt letri og einingin með hefðbundnu 12 pt letri; tölustafurinn og einingin skulu vera staðsett hlið við hlið og miðjujöfnuð undir táknmyndinni,

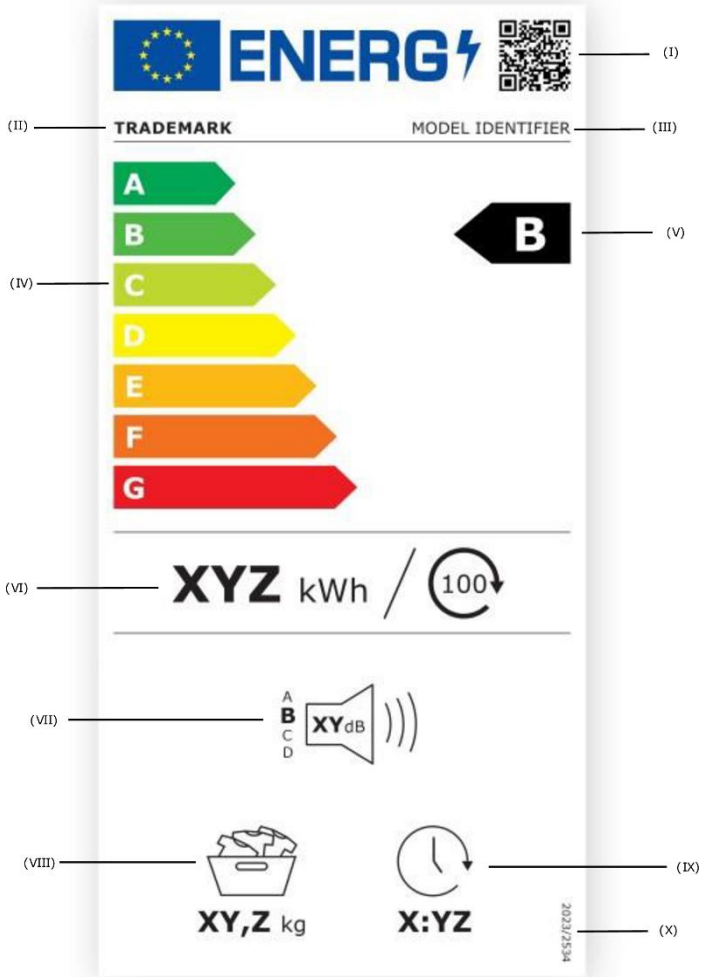
f) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir tímalengd eco-kerfisins skal vera með feitu 16 pt letri og miðjujafnaður undir táknmyndinni,

11 númer reglugerðarinnar skal vera 100% svart og með hefðbundnu 6 pt letri.

B. **Merkimiði fyrir þurrkara án gufuþéttis**

1. MERKIMIÐI FYRIR ÞURRKARA ÁN GUFUÞÉTTIS

Mynd 3



1.1. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á merkimiðanum:

I QR-kóði,

II vörumerki,

III tegundarauðkenni,

IV kvarði orkunýtniflokka frá A til G,

V orkunýtniflokkur sem ákvarðaður er í samræmi við II. viðauka; örvaroddurinn, sem sýnir orkunýtniflokk þurrkara, skal vera í sömu hæð og örvaroddur þess orkunýtniflokks sem við á,

VI vegið meðaltal orkunotkunar á hverjar 100 þurrkunarlotur í kWh, námundað að næstu heilu tölu og reiknað út í samræmi við IV. viðauka; ef um er að ræða þurrkara sem eru gaskyntir, vegið meðaltal orkunotkunar (gas og rafmagn) á hverjar 100 þurrkunarlotur í kWh, námundað að næstu heilu tölu og reiknað út í samræmi við IV. viðauka,

VII flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti í þurrkunarlotu eco-kerfis, með viðeigandi kennimerki og gildi í dB(A), ákvarðaður í samræmi við 4. þátt IV. viðauka,

VIII nafnafköst í kílóum fyrir eco-kerfið við fulla hleðslu,

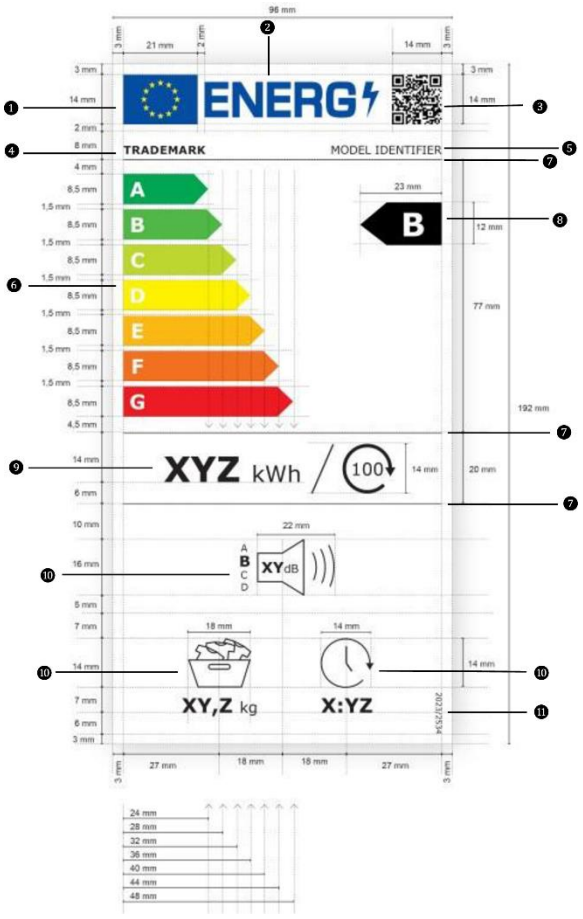
IX lengd eco-kerfisins við fulla hleðslu, í klukkustundum og mínútum [klst.:mín.] og námunduð að næstu mínútu,

X númer þessarar reglugerðar, sem er „2023/2534“.

1.2. Hafi tegund verið veitt „umhverfismerki ESB“ samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 má bæta við afriti af umhverfismerki ESB.

2. HÖNNUN MERKIMIÐA FYRIR ÞURRKARA ÁN GUFUÞÉTTIS

Mynd 4



Þar sem:

a) merkimiðinn skal vera minnst 96 mm á breidd og 192 mm á hæð. Ef merkimiðinn er prentaður á stærra sniði skal efni hans, eftir sem áður, vera í réttu hlutfalli við forskriftirnar á mynd 4,

b) bakgrunnurinn skal vera 100% hvítur,

c) leturgerðin skal vera Verdana,

d) mál og forskriftir þáttanna á merkimiðanum skulu vera eins og tilgreint er í hönnun merkimiðans í þessum viðauka,

e) nota skal CMYK-litaskipan: blár, blárauður, gulur og svartur, í samræmi við eftirfarandi dæmi: 0,70,100,0: 0% blár, 70% blárauður, 100% gulur, 0% svartur,

f) merkimiðinn skal uppfylla allar eftirfarandi kröfur (tölurnar vísa til myndar 4).

❶ litir kennimerkis ESB skulu vera eftirfarandi:

— bakgrunnurinn: 100,80,0,0,

— stjörnurnar: 0,0,100,0,

❷ litir orkukennimerkisins skulu vera eftirfarandi: 100,80,0,0,

❸ QR-kóðinn skal vera 100% svartur,

❹ vörumerkið skal vera 100% svart og með feitu 9 pt letri,

❺ tegundarauðkennið skal vera 100% svart og með hefðbundnu 9 pt letri,

❻ kvarðinn frá A til G skal vera eftirfarandi:

a) bókstafirnir í örvunum skulu vera 100% hvítir, með feitu 16 pt letri og miðjujafnaðir við ás, 4,5 mm frá vinstri hlið örvanna,

b) bakgrunnslitir örvanna skulu vera eftirfarandi:

i. flokkur A: 100,0,100,0,

ii. flokkur B: 70,0,100,0,

iii. flokkur C: 30,0,100,0,

iv. flokkur D: 0,0,100,0,

v. flokkur E: 0,30,100,0,

vi. flokkur F: 0,70,100,0,

vii. flokkur G: 0,100,100,0.

❼ innri skiptilínurnar skulu vera 80 millimetrar breiðar og 0,5 punktar á þykkt og liturinn 100% svartur,

❽ ör orkunýtniflokksins skal vera 100% svört. Bókstafurinn í ör orkunýtniflokksins skal vera 100% hvítur, með feitu 26 pt letri og staðsettur í miðju rétthyrnda hluta örvarinnar. Ör orkunýtniflokksins og samsvarandi ör í kvarðanum frá A til G skulu vera staðsettar þannig að oddar þeirra myndi beina línu,

❾ gildi veginnar orkunotkunnar á hverjar 100 þvottalotur skal vera með feitu 28 pt letri, „kWh“ skal vera með venjulegu 18 pt letri, talan „100“ í táknmyndinni sem stendur fyrir 100 lotur skal vera með venjulegu 14 pt letri. Textinn skal miðjusettur í dálkinum og 100% svartur,

❿ táknmyndirnar skulu vera eins og fram kemur í hönnun merkimiðans og eins og hér segir:

a) línur táknmyndarinnar skulu vera 1,2 pt á þykkt og skulu þær og textinn (tölur og einingar) vera 100% svartur,

b) kvarðinn frá A til D í táknmyndinni fyrir hávaðamengun sem berst í lofti skal mynda beina línu á lóðréttum ás vinstra megin við táknmyndina með bókstaf fyrir viðeigandi flokk með feitu 12 pt letri og hinir bókstafir flokkanna sem eftir eru skulu vera með hefðbundnu 8 pt letri,

c) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir hávaðamengun sem berst í lofti skal vera með feitu 12 pt letri og einingin með hefðbundnu 9 pt letri; tölustafurinn og einingin skulu vera staðsett hlið við hlið og miðjujöfnuð í táknmyndinni,

d) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir nafnafköst skal vera með feitu 16 pt letri og einingin með hefðbundnu 12 pt letri; tölustafurinn og einingin skulu vera staðsett hlið við hlið og miðjujöfnuð undir táknmyndinni,

e) tölustafurinn í táknmyndinni fyrir tímalengd eco-kerfisins skal vera með feitu 16 pt letri og miðjujafnaður undir táknmyndinni,

⓫ númer reglugerðarinnar skal vera 100% svart og með hefðbundnu 6 pt letri.

———

IV. VIÐAUKI

Aðferðir við mælingar og útreikninga

Til að tryggja að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar skal, við mælingar og útreikninga, nota samhæfða staðla, sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til almennt viðurkenndra aðferða sem byggjast á nýjustu tækni og eru í samræmi við ákvæðin í þessum viðauka.

Ef mæliþáttur er tilgreindur, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og í samræmi við töflu 5 í VI. viðauka, skal birgir nota yfirlýst gildi þeirra við útreikningana í þessum viðauka.

Við mælingu og útreikning á orkunýtnistuðli, þéttingarafköstum, lengd kerfis, endanlegu rakainnihaldi og hávaðamengun sem berst í lofti skal nota eco-kerfið eins og það er greinanlegt á búnaði til að velja þvottakerfi, á skjá eða gegnum nettengingu, með hliðsjón af þeirri virkni sem þurrkari til heimilisnota býður upp á, og án frekari breytinga á stillingu endanlegs rakainnihalds. Orkunotkun, þéttingarafköst, lengd kerfis og endanlegt rakainnihald skal mælt samhliða.

Útreikningur á veginni orkunotkun, veginni tímalengd kerfis, endanlegu rakainnihaldi og þéttingarafköstum skal gerður á grundvelli þriggja þurrkunarlota við fulla hleðslu og fjögurra þurrkunarlota við hlutahleðslu.

Uppgefin nafnafköst eco-kerfisins skulu ekki vera lægri en hæstu uppgefnu nafnafköst allra baðmullarkerfa þurrkara til heimilisnota.

1. ORKUNÝTNISTUÐULL

Við útreikning á orkunýtnistuðli þurrkara til heimilisnota er vegin orkunotkun í hverri þurrkunarlotu eco-kerfis við fulla hleðslu og hlutahleðslu borin saman við staðlaða orkunotkun í hverri þurrkunarlotu.

a) Orkunýtnistuðull er reiknaður út á eftirfarandi hátt og námundaður með einum aukastaf:

$$EEI = \frac{E_{tC}}{SE_C} \times 100$$

þar sem:

E_{tC} = vegin orkunotkun í hverri þurrkunarlotu,

SE_C = stöðluð orkunotkun í hverri þurrkunarlotu.

b) Stöðluð orkunotkun í hverri þurrkunarlotu (SE_C) er reiknuð út í kílóvattstundum á eftirfarandi hátt og námunduð með tveimur aukastöfum:

i. fyrir þurrkara til heimilisnota aðra en barkaþurrkara:

$$SE_C = 0{,}46 \times c^{0{,}63}$$

ii. fyrir barkaþurrkara:

$$SE_C = 0{,}46 \times c^{0{,}63} \times \left(1 - \frac{T_t}{60} \times 0{,}083\right)$$

þar sem

c eru nafnafköst þurrkara til heimilisnota miðað við eco-kerfið,

T_t er vegin tímalengd kerfis miðað við eco-kerfið.

c) Vegin orkunotkun í hverri þurrkunarlotu (E_{tC}) er reiknuð út í kílóvattstundum á eftirfarandi hátt og námunduð með tveimur aukastöfum:

$$E_{tC} = 0{,}24 \times E_{dry} + 0{,}76 \times E_{dry½}$$

þar sem

E_{dry} = orkunotkun eco-kerfis miðað við fulla hleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$E_{dry½}$ = orkunotkun eco-kerfis miðað við hlutahleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum.

d) Hvað varðar þurrkara sem eru gaskyntir er E_{dry} og $E_{dry1/2}$ reiknað út á eftirfarandi hátt:

$$E_{dry} = \frac{Eg_{dry}}{CC} + Eg_{dry,a}$$

$$E_{dry½} = \frac{Eg_{dry½}}{CC} + Eg_{dry½,a}$$

þar sem

Eg_{dry} = gasnotkun eco-kerfis miðað við fulla hleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry½}$ = gasnotkun eco-kerfis við hlutahleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry,a}$ = aukaraforkunotkun eco-kerfis við fulla hleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry½,a}$ = aukaraforkunotkun eco-kerfis við hlutahleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

CC (umreiknistuðull) = 1,9.

e) Vegin tímalengd kerfis (Tt) miðað við eco-kerfið er reiknuð út í mínútum og námunduð að næstu mínútu á eftirfarandi hátt:

$$T_t = 0{,}24 \times T_{dry} + 0{,}76 \times T_{dry½}$$

þar sem

T_{dry} = lengd eco-kerfisins við fulla hleðslu, í mínútum og námunduð að næstu mínútu,

$T_{dry½}$ = lengd eco-kerfisins við hlutahleðslu, í mínútum og námunduð að næstu mínútu.

f) Vegið meðaltal orkunotkunar á hverjar 100 þurrkunarlotur þurrkara til heimilisnota sem notar rafmagn er reiknað sem hér segir og námundað að næstu heilu tölu:

$E_{tc} \times 100$

Vegið meðaltal orkunotkunar á hverjar 100 þurrkunarlotur þurrkara sem er gaskyntur er reiknað sem hér segir og námundað að næstu heilu tölu:

$$\left(0{,}24 \times \left(E_{gdry} + E_{gdry,a}\right) + 0{,}76 \times \left(E_{gdry½} + E_{gdry½,a}\right)\right) \times 100$$

þar sem

Eg_{dry} = gasnotkun eco-kerfis miðað við fulla hleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry½}$ = gasnotkun eco-kerfis við hlutahleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry,a}$ = aukaraforkunotkun eco-kerfis við fulla hleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

$Eg_{dry½,a}$ = aukaraforkunotkun eco-kerfis við hlutahleðslu, í kílóvattstundum og námunduð með tveimur aukastöfum,

g) Endanlegt meðalrakainnihald eco-kerfisins μ_t er reiknað út í hundraðshlutum og námundað með einum aukastaf, sem hér segir:

$$\mu_t = \frac{(3 \times \mu_{dry} + 4 \times \mu_{dry1/2})}{7}$$

þar sem

μdry = endanlegt rakainnihald miðað við eco-kerfi og fulla hleðslu, í hundraðshlutum og námundað með einum aukastaf,

$\mu dry½$ = endanlegt rakainnihald miðað við eco-kerfi og hlutahleðslu, í hundraðshlutum og námundað með einum aukastaf.

2. ÞÉTTINGARAFKÖST

Þéttingarafköst kerfis (Ct) er hlutfall massa þess raka sem þéttist og safnast saman í hólfi þurrkara með gufuþétti og massa rakans sem kerfið fjarlægir úr þvottinum, þar sem hið síðarnefnda er mismunurinn á massa blautu prófunarhleðslunnar fyrir þurrkun og massa prófunarhleðslunnar eftir þurrkun.

Þéttingarafköst kerfis eru reiknuð út í hundraðshlutum og námunduð að næsta heila hundraðshluta sem hér segir:

$$C_t = 0{,}24 \times C_{dry} + 0{,}76 \times C_{dry½}$$

þar sem

C_{dry} = meðalþéttingarafköst eco-kerfisins við fulla hleðslu,

$C_{dry½}$ = meðalþéttingarafköst eco-kerfisins við hlutahleðslu.

3. LÁGAFLSHAMUR

Aflnotkunin í ham þegar slökkt er á vél (P_o), þegar hún er í reiðuham (P_{sm}) og eftir atvikum við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}). Mæld gildi eru gefin upp í W og námunduð með tveimur aukastöfum.

Við mælingar á aflnotkun í lágaflsham skal athuga og skrásetja eftirfarandi virkni:

a) hvort upplýsingaskjár sé virkur eða ekki,

b) hvort nettenging sé virk eða ekki.

Ef reiðuhamur felur í sér upplýsinga- eða stöðuvísi skal sú virkni einnig vera í boði í nettengdum reiðuham.

Ef þurrkari til heimilisnota býður upp á krumpuvörn skal gert hlé á þeirri virkni með því að opna hurð þurrkarans eða með annarri viðeigandi íhlutun 15 mínútum áður en aflnotkun er mæld.

4. HÁVAÐAMENGUN SEM BERST Í LOFTI

Hávaðamengun sem berst í lofti í þurrkunarlotu þurrkara til heimilisnota skal reiknuð út fyrir eco-kerfið við fulla hleðslu með því að nota samhæfða staðla sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða aðrar áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til nýjustu og fullkomnustu tækni.

Hávaðamengun sem berst í lofti skal mæld í dB(A) við 1 pW og námunduð að næstu heilu tölu.

V. VIÐAUKI

Vöruupplýsingablað

Samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. skal birgirinn færa upplýsingarnar, sem settar eru fram í töflu 4, í vörugagnagrunninn.

Í notendahandbókinni eða öðru lesefni sem fylgir vörunni skal hlekkurinn á tegundina í vörugagnagrunninum, í formi veffangs sem er læsilegt mönnum, QR-kóða eða skráningarnúmers vörunnar, koma skýrt fram.

Tafla 4

Innihald, uppröðun og snið vöruupplýsingablaðsins

Heiti eða vörumerki birgis (a) (c):	
Heimilisfang birgis (a) (c):	
Tegundarauðkenni (a):	
Tækni þurrkara	[barkaþurrkari sem notar rafmagn, þurrkari með gufuþétti sem notar rafmagn, þurrkari sem er gaskyntur]

Almennir mæliþættir vara:

Mæliþáttur	Gildi	Mæliþáttur	Gildi	
Nafnafköst (b) (kg)	x,x	Mál (a) (c) í cm	Hæð	x
			Breidd	x
			Dýpt	x
Orkunýtnistuðull (EEI) (b)	x,x	Orkunýtniflokkur (b)	[A/B/C/D/E/F/G] (d)	
Þéttingarafköst (%) (b) (ef við á)	xx	Þéttingarafkastaflokkur (ef við á) (b)	[A/B/C/D] (d)	
Vegin orkunotkun í kWh í hverri þurrkunarlotu (h). Raunorkunotkun fer eftir því hvernig tækið er notað.	x,xx			
Lengd kerfis (b) (klukkustundir:mínútur)	Nafnafköst x:xx	Tegund	[innbyggð/frístandandi]	
	Helmingur x:xx			
Hávaðamengun sem berst í lofti (b) (dB(A) við 1 pW)	x	Flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti (b)	[A/B/C/D] (d)	
Þegar slökkt er á vél (ef við á) (W)	x,xx	Reiðuhamur (ef við á) (W)	x,xx	
Frestun á upphafi kerfis (W) (ef við á)	x,xx	Nettengdur reiðuhamur (W) (ef við á)	x,xx	
Að því er varðar þurrkara til heimilisnota sem eru útbúnir með varmadælu, efnaheitið eða viðurkennda iðnaðartilgreiningin fyrir kæligasið sem notað er, með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 517/2014 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir (1) (a), (c).				

Veftengill á upplýsingar um hversu aðgengilegir varahlutir eru fyrir faglærða viðgerðaraðila og endanlega notendur ([a]) ([c]) ([e])	https://xxx
Veftengill á viðgerðarupplýsingar fyrir endanlega notendur ([a]) ([c]) ([f])	https://xxx
Veftengill á leiðbeinandi verð fyrir skatt ([a]) ([c]) ([g])	https://xxx
Lágmarkstímalengd ábyrgðarinnar sem boðin er af birginum ([1]) ([c])	

Viðbótarupplýsingar ([1]) ([c])

Tengill á vefsetur birgis þar sem upplýsingarnar í 6. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2533 ([c]) ([2]) er að finna:

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 frá 16. apríl 2014 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 842/2006 (Stjtíð. ESB L 150, 20.5.2014, bls. 195).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2533 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun þurrkara til heimilisnota, um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/826 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 932/2012 (Stjtíð. ESB L, 2023/2533, 22.11.2023, ELI: http:/data.europa.eu/eli/reg/2023/2533/oj).

([a]) Þessi liður skal ekki teljast skipta máli að því er varðar 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

([b]) Að því er varðar eco-kerfið.

([c]) Breytingar á þessum liðum skulu ekki teljast skipta máli að því er varðar 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

([d]) Ef lokainnihald þessa dálks kemur sjálfkrafa úr vörugagnagrunninum skal birgirinn ekki færa inn þessi gögn.

([e]) Birgi er skylt að láta fylgja veftengil á vefsetur þar sem viðkomandi upplýsingar eru aðgengilegar. Samt sem áður skal veita skilvirkan aðgang að vefsetrinu í samræmi við tímaáætlunina og ákvæðin sem mælt er fyrir um í b-lið 1. liðar 5. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/2533.

([f]) Birgi er skylt að láta fylgja veftengil á vefsetur þar sem viðkomandi upplýsingar eru aðgengilegar. Samt sem áður skal veita skilvirkan aðgang að vefsetrinu í samræmi við tímaáætlunina og ákvæðin sem mælt er fyrir um í d-lið 1. liðar 5. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/2533.

([g]) Birgi er skylt að láta fylgja veftengil á vefsetur þar sem viðkomandi upplýsingar eru aðgengilegar. Samt sem áður skal veita skilvirkan aðgang að vefsetrinu í samræmi við tímaáætlunina og ákvæðin sem mælt er fyrir um í f-lið 1. liðar 5. liðar II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2533.

([h]) Hvað varðar þurrkara sem eru gaskyntir, reiknað út sem vegið meðaltal orkunotkunar á hverjar 100 þurrkunarlotur í samræmi við f-lið 1. liðar í IV. viðauka, deilt með 100.

VI. VIÐAUKI

Tæknigögn

1. Hvað varðar þurrkara til heimilisnota skulu tæknigögnin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., innihalda eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á tegundinni, þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa,

b) tilvísanir í þá samræmdu staðla sem beitt er eða aðra mælingastaðla sem notaðir eru,

c) sérstakar varúðarráðstafanir sem gera skal þegar tegundin er sett saman, sett upp, henni haldið við eða hún prófuð,

d) upplýsingar og niðurstöður útreikninganna í samræmi við IV. viðauka,

e) prófunarskilyrði, ef þeim er ekki nægilega vel lýst í tilvísununum sem veittar eru skv. b-lið í þessum þætti,

f) sambærilegar tegundir, ef einhverjar eru, þ.m.t. tegundarauðkenni,

g) gildi fyrir tæknilegu mæliþættina sem settir eru fram í töflu 5 sem teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina sem er sett fram í IX. viðauka.

Upplýsingarnar, sem eru veittar samkvæmt a- til g-lið, skulu mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

Tafla 5

Upplýsingar sem fylgja skulu í tæknigögnum fyrir þurrkara til heimilisnota sem nota rafmagn

MÆLIÞÁTTUR	EINING	GILDI
Nafnafköst eco-kerfisins á 0,5 kg bili *(c)*	kg	X,X
Orkunotkun eco-kerfisins við fulla hleðslu (E_{dry})	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Orkunotkun eco-kerfisins við hlutahleðslu ($E_{dry,½}$)	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Vegin orkunotkun eco-kerfisins (E_{tC})	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Stöðluð orkunotkun eco-kerfisins (SE_C)	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Orkunýtnistuðull (*EEI*)	-	X,X
Lengd eco-kerfisins við fulla hleðslu (T_{dry})	klst.:mín.	X:XX
Lengd eco-kerfisins við hlutahleðslu ($T_{dry½}$)	klst.:mín.	X:XX
Vegin tímalengd kerfis miðað við eco-kerfið (T_t)	klst.:mín.	X:XX
Meðalþéttingarafköst eco-kerfisins við fulla hleðslu (C_{dry}) (ef við á)	%	XX
Meðalþéttingarafköst eco-kerfisins við hlutahleðslu ($C_{dry½}$) (ef við á)	%	XX
Vegin þéttingarafköst eco-kerfisins (C_t) (ef við á)	%	XX

Hávaðamengun sem berst í lofti við notkun eco-kerfisins	dB(A) við 1 pW	X
Aflnotkun þegar slökkt er á vél (P_o) (ef við á)	W	X,XX
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) (ef við á)	W	X,XX
Felur reiðuhamur í sér upplýsingavísi?	-	Já/Nei
Aflnotkun í reiðuham í nettengdum reiðuham (P_{nsm}) (ef við á)	W	X,XX
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}) (ef við á)	W	X,XX

2. Hvað varðar þurrkara sem eru gaskyntir skulu tæknigögnin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., innihalda upplýsingarnar sem taldar eru upp í a- til f-lið 1. liðar þessa viðauka og upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu 6 fyrir eco-kerfið. Gildin í töflu 6 teljast yfirlýst gildi að því er varðar sannprófunaraðferðina í IX. viðauka.

Upplýsingarnar, sem eru veittar samkvæmt fyrstu undirgrein þessa liðar, skulu mynda skyldubundna, sértæka hluta tæknigagnanna, sem birgirinn á að færa inn í gagnagrunninn, skv. 5. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

Tafla 6

Upplýsingar sem fylgja skulu í tæknigögnum fyrir þurrkara sem eru gaskyntir

MÆLIÞÁTTUR	EINING	GILDI
Nafnafköst eco-kerfisins á 0,5 kg bili *(c)*	kg	X,X
Gasnotkun eco-kerfisins við fulla hleðslu (E_{gdry})	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Gasnotkun eco-kerfisins við hlutahleðslu ($E_{gdry,½}$)	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Aukaraforkunotkun eco-kerfisins við fulla hleðslu	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Aukaraforkunotkun eco-kerfisins við hlutahleðslu	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Vegin orkunotkun eco-kerfisins (E_{tC})	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Stöðluð orkunotkun eco-kerfisins (SE_C)	kWh/þurrkunarlota	X,XX
Orkunýtnistuðull (*EEI*)	-	X,X
Lengd eco-kerfisins við fulla hleðslu (T_{dry})	klst.:mín.	XXX
Lengd eco-kerfisins við hlutahleðslu ($T_{dry½}$)	klst.:mín.	XXX
Vegin tímalengd kerfis miðað við eco-kerfið (T_t)	klst.:mín.	XXX
Hávaðamengun sem berst í lofti við notkun eco-kerfisins	dB(A) við 1 pW	X

MÆLIÞÁTTUR	EINING	GILDI
Aflnotkun þegar slökkt er á vél (P_o) (ef við á)	W	X,XX
Aflnotkun í reiðuham (P_{sm}) (ef við á)	W	X,XX
Felur reiðuhamur í sér upplýsingavísi?	-	Já/Nei
Aflnotkun í reiðuham í nettengdum reiðuham (P_{nsm}) (ef við á)	W	X,XX
Aflnotkun við frestun á upphafi kerfis (P_{ds}) (ef við á)	W	X,XX

3. Afla má upplýsinganna í tæknigögnum tiltekinnar tegundar þurrkara til heimilisnota með því að nota eina af eftirtöldum aðferðum:

a) á grundvelli tegundar með sömu tæknilegu eiginleika sem máli skipta hvað varðar tækniupplýsingarnar sem veita skal, en er framleidd af öðrum birgi,

b) með útreikningi á grundvelli hönnunar eða framreikningi á grundvelli annarrar tegundar frá sama birgi eða öðrum birgi.

Þegar upplýsinganna, sem um getur í fyrstu undirgrein, er aflað með einni af þeim aðferðum, sem settar eru fram í a- og b-lið, skulu tæknigögnin innihalda upplýsingar um þessa útreikninga, hvaða mat birgirinn hefur gert til að staðfesta nákvæmni útreikninganna og, þar sem við á, yfirlýsingu sem staðfestir að tegundir frá mismunandi birgjum eru eins.

———

VII. VIÐAUKI

Upplýsingar sem á að veita í sjónrænum auglýsingum, tæknilegu kynningarefni og kynningarefni í fjarsölu, að undanskildri fjarsölu á netinu

1. Til að tryggja að sjónrænar auglýsingar samrýmist kröfunum, sem mælt er fyrir um í e-lið 1. mgr. 3. gr. og c-lið 4. gr., skal sýna orkunýtniflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka, sem eru tilgreindir merkimiðanum, eins og sett er fram í 4. lið þessa viðauka.

2. Í tæknilegu kynningarefni, í þeim tilgangi að tryggja samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í f-lið 1. mgr. 3. gr. og d-lið 4. gr., skal sýna orkuflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka sem eru tilgreindir á merkimiðanum, eins og sett er fram í 4. lið í þessum viðauka.

3. Í tengslum við fjarsölu, í formi prentaðs efnis, skal sýna orkunýtniflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka, sem eru tilgreindir á merkimiðanum, eins og sett er fram í 4. lið þessa viðauka.

4. Í þeim tilvikum sem um getur í 1., 2. og 3. lið skal sýna orkunýtniflokkinn og þá ýmsu orkunýtniflokka, sem sýndir eru á mynd 5, í samræmi við eftirfarandi forskriftir:

i. nota skal ör sem inniheldur bókstaf orkunýtiflokksins með 100% hvítu, feitu Calibri-letri og í leturstærð sem er a.m.k. sambærileg þeirri sem sýnir verðið, þegar verðið er sýnt,

ii. litur þeirrar örvar skal samsvara lit orkunýtniflokksins,

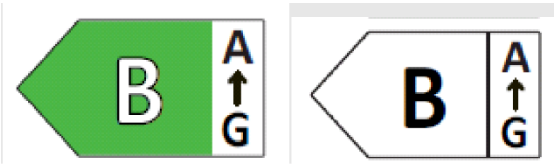
iii. tiltækir orkunýtniflokkar skulu sýndir í 100% svörtu,

iv. stærðin skal vera þannig að örin sé auðsýnileg og læsileg. Bókstafurinn í ör orkunýtniflokksins skal vera staðsettur í miðju réttthyrnda hluta örvarinnar, með 100% svartan ramma, sem er 0,5 pt á breidd, umhverfis örina og bókstaf orkunýtni-flokksins.

Ef sjónrænu auglýsingarnar, tæknilega kynningarefnið eða prentaða efnið í fjarsölu er prentað einlitt, má örin í þessum sjónrænu auglýsingum, tæknilega kynningarefninu eða prentaða efninu fyrir fjarsölu vera einlit.

Mynd 5

Lituð/einlit vinstri ör þar sem tilgreindir eru núverandi orkunýtniflokkar



5. Í fjarsölu í gegnum síma skal sérstaklega upplýsa viðskiptavininn um orkunýtniflokk vörunnar og um þá ýmsu orkunýtniflokka, sem fram koma á merkimiðanum, og tryggja að viðskiptavinurinn hafi möguleika á að sjá merkimiðann allan og vöruupplýsingablaðið á opnu vefsetri eða með því að óska eftir prentuðu afriti.

6. Við allar þær aðstæður, sem tilgreindar eru í 1., 2., 3. og 5. lið, skal vera mögulegt fyrir viðskiptavininn að fá, sé þess óskað, prentað afrit af merkimiðanum og vöruupplýsingablaðinu.

———

VIII. VIÐAUKI

Upplýsingar, sem veita á, ef um er að ræða fjarsölu á netinu

1. Viðeigandi merkimiði, sem birgjar gera aðgengilegan í samræmi við g-lið 1. mgr. 3. gr., skal vera til sýnis í birtingarkerfinu, nálægt verði vörunnar, ef verðið er tilgreint, og í öllum öðrum tilvikum nálægt heiti vörunnar eða mynd af vörunni. Stærðin skal vera þannig að merkimiðinn sé auðsýnilegur og læsilegur og skal vera í réttu hlutfalli við stærðina sem tilgreind er í III. viðauka. Sýna má merkimiðann með faldaðri birtingu en þá skal myndin, sem notuð er til að nálgast merkimiðann, vera í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í 2. lið þessa viðauka. Ef notuð er földuð birting skal merkimiðinn birtast þegar fyrst er smellt með músinni á hann, músarbendli er rennt yfir hann eða þegar myndin er víkkuð út á snertiskjá.

2. Myndin, sem er notuð til að nálgast merkimiðann ef um er að ræða faldaða birtingu, eins og sýnt er á mynd 6, skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. á myndinni skal vera ör í þeim lit sem samsvarar orkunýtniflokki vörunnar á merkimiðanum,

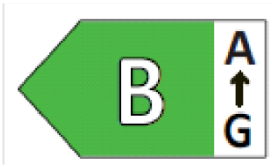
ii. á örinni skal tilgreina orkunýtniflokk vörunnar með 100% hvítu, feitu Calibri-letri og í leturstærð sem er sambærileg þeirri sem sýnir verðið,

iii. á myndinni skal tilgreina tiltæka orkunýtniflokka í 100% svörtu,

iv. myndin skal vera á eftirfarandi sniði og stærðin skal vera þannig að örin sé auðsýnileg og læsileg. Bókstafurinn í ör orkunýtniflokksins skal vera staðsettur í miðju rétthyrnda hluta örvarinnar með sýnilegan ramma, í 100% svörtu, umhverfis örina og bókstaf orkunýtniflokksins:

Mynd 6

Lituð vinstri ör þar sem tilgreindir eru núverandi orkunýtniflokkar



3. Ef um er að ræða faldaða birtingu skal röðin, sem merkimiðinn er sýndur í, vera eins og hér segir:

a) myndin, sem um getur í 2. lið þessa viðauka, skal sýnd í birtingarkerfinu, nálægt verði vörunnar,

b) myndin skal innihalda hlekk á merkimiðann, sem settur er fram í III. viðauka,

c) merkimiðinn skal sýndur eftir að smellt er með músinni á myndina, músarbendli er rennt yfir hana eða myndin er víkkuð út á snertiskjá,

d) merkimiðinn skal sýndur í sprettiglugga, nýjum flipa, nýrri síðu eða með innmynd á skjá,

e) til að stækka merkimiðann á snertiskjám skulu hefðbundnar aðferðir tækisins til snertistækkunar gilda,

f) skjámyndinni með merkimiðanum skal lokað með lokunarvalmöguleika eða annarri staðlaðri aðferð til lokunar,

g) ef ekki tekst að birta myndræna útfærslu af merkimiðanum á að birtast texti þar sem tilgreina skal orkunýtniflokk vörunnar í sambærilegri leturstærð og þeirri sem notuð er til að sýna verð.

4. Rafræna vöruupplýsingablaðið, sem birgir gerir aðgengilegt í samræmi við h-lið 1. mgr. 3. gr., skal vera til sýnis í birtingarkerfi, nálægt verði vörunnar, ef verðið er tilgreint, og í öllum öðrum tilvikum nálægt heiti vörunnar eða mynd af vörunni. Stærðin skal vera þannig að vöruupplýsingablaðið sé auðsýnilegt og læsilegt. Sýna má vöruupplýsingablaðið í faldaðri birtingu eða með því að vísa í vörugagnagrunninn, en þá skal hlekkurinn, sem notaður er til að nálgast það, vera auðsýnilegur og tilgreina með læsilegum hætti „Vöruupplýsingablað“. Ef notuð er földuð birting skal vöruupplýsingablaðið birtast þegar fyrst er smellt á hlekkinn með músinni, músarbendli rennt yfir hann eða við útvíkkun hlekksins á snertiskjá.

———

IX. VIÐAUKI

Sannprófunaraðferð vegna markaðseftirlits

1. Vikmörk sannprófana, sem eru sett fram í þessum viðauka, eiga aðeins við um sannprófun yfirvalda aðildarríkis á yfirlýstum gildum mæliþáttanna og skal birgir hvorki nota þau sem leyfileg vikmörk til að ákvarða gildin sem gefin eru upp í tæknigögnunum né við túlkun þessara gilda með það í huga að ná fram samræmi eða til að gefa til kynna betri nýtingu með neinum hætti.

2. Gildin og flokkarnir sem eru birtir á merkimiðanum eða vöruupplýsingablaðinu skulu ekki vera hagstæðari fyrir birginn en tilkynnt gildi í tæknigögnunum.

3. Ef tegund hefur verið hönnuð þannig að hún geti greint að verið sé að prófa hana (t.d. með því að þekkja aftur prófunarskilyrðin eða prófunarþurrkunarlotuna) og sem bregst sérstaklega við með því að breyta sjálfkrafa frammistöðu sinni meðan á prófun stendur í þeim tilgangi að ná betri gildum fyrir einhvern þeirra mæliþátta sem tilgreindir eru í þessari reglugerð eða í tæknigögnunum eða í einhverjum þeim gögnum sem fylgja með, telst tegundin og allar jafngildar tegundir ekki uppfylla kröfurnar.

4. Yfirvöld aðildarríkjanna skulu beita eftirfarandi aðferð sem hluta af sannprófun á því hvort tegund vöru uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð:

a) yfirvöld aðildarríkisins skulu sannprófa staka einingu af tegundinni,

b) tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef hún uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði:

   i. yfirlýstu gildin, sem gefin eru upp í tæknigögnunum samkvæmt 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369, og, eftir atvikum, gildin sem notuð eru til að reikna út slík yfirlýst gildi, séu ekki hagstæðari fyrir birginn en samsvarandi gildi í prófunarskýrslunum,

   ii. gildin á merkimiðanum og vöruupplýsingablaðinu séu ekki hagstæðari fyrir birginn en yfirlýstu gildin og að tilgreindur orkunýtniflokkur, þéttingarafkastaflokkur og flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti séu ekki hagstæðari fyrir birginn en flokkurinn, sem ákvarðast af yfirlýstu gildunum,

   iii. ákvörðuðu gildin, þ.e. gildi viðeigandi mæliþátta, eins og þau mælast við prófanir, og gildin sem eru reiknuð út frá þessum mælingum uppfylli:

      a) gildisviðmiðanirnar sem settar eru fram í töflu 7,

      b) viðkomandi vikmörk sannprófananna sem sett eru fram í töflu 7.

5. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í i. eða ii. lið b-liðar 4. liðar, fást ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

6. Ef niðurstöðurnar, sem um getur í iii. lið b-liðar 4. liðar, fást ekki skulu yfirvöld aðildarríkjanna velja þrjár viðbótareiningar af sömu tegund til prófunar. Að öðrum kosti mega þessar þrjár viðbótareiningar vera af einni eða fleiri sambærilegum tegundum.

7. Tegundin og allar sambærilegar tegundir skulu ekki teljast uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar ef ákvarðað gildi fyrir endanlegt meðalrakainnihald eco-kerfisins uppfyllir ekki gildisviðmiðanirnar sem eru tilgreindar í töflu 7 fyrir eina af þeim þremur viðbótareiningum sem um getur í 6. lið. Í því tilviki er ekki nauðsynlegt að prófa hinar einingarnar sem hafa ekki enn verið prófaðar. Tegundin telst uppfylla kröfurnar ef ákvarðað gildi endanlegs rakainnihalds er í samræmi við gildisviðmiðanirnar sem eru tilgreindar í töflu 7 fyrir hverja af viðbótareiningunum þremur.

8. Tegundin skal teljast uppfylla viðeigandi kröfur ef meðaltal þessara ákvörðuðu gilda fyrir einingarnar þrjár, sem um getur í 6. lið, uppfyllir viðkomandi vikmörk sannprófana sem eru tilgreind í töflu 7.

9. Ef niðurstaðan, sem um getur í 8. lið, fæst ekki telst tegundin og allar sambærilegar tegundir ekki uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

10. Yfirvöld aðildarríkis skulu gefa yfirvöldum annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar, án tafar, eftir að ákvörðun um að tegundin uppfylli ekki kröfurnar í 2., 3., 5., 7. eða 9. lið liggur fyrir.

11. Yfirvöld aðildarríkis skulu nota mæli- og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í IV. viðauka.

12. Yfirvöld aðildarríkis skulu eingöngu beita gildisviðmiðunum og vikmörkum sannprófana, sem sett eru fram í töflu 7, og eingöngu beita aðferðinni, sem lýst er í 1.–9. lið, að því er varðar kröfurnar sem um getur í þessum viðauka. Öðrum gildisviðmiðunum eða vikmörkum sannprófana, á borð við þau sem eru sett fram í samhæfðum stöðlum eða einhverri annarri mæliaðferð, skal ekki beitt að því er varðar breyturnar í töflu 7.

Tafla 7

Vikmörk sannprófana og gildisviðmiðanir

Mæliþáttur	**Gildisviðmiðanir**
Endanlegt meðalrakainnihald eco-kerfisins μ_t	Mæla skal og reikna ákvarðað gildi og skal það vera lægra en 1,5%.
Mæliþáttur	**Vikmörk við sannprófun**
E_{dry} og $E_{dry½}$	Ákvarðað gildi* skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir E_{dry} og $E_{dry½}$ en sem nemur 6%.
Eg_{dry} og $Eg_{dry½}$	Ákvarðað gildi* skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir Eg_{dry} og $Eg_{dry½}$ en sem nemur 6%.
$Eg_{dry,a}$ og $Eg_{dry½,a}$	Ákvarðað gildi* skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir $Eg_{dry,a}$ og $Eg_{dry½,a}$ en sem nemur 6%.
C_t	Ákvarðað gildi* skal ekki vera lægra en yfirlýsta gildið C_t en sem nemur 6%.
T_{dry} og $T_{dry½}$	Ákvarðað gildi* skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið fyrir T_{dry} og $T_{dry½}$ en sem nemur 6%.
P_o	Ákvarðað gildi* aflnotkunar P_o skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 0,10 W.
P_{sm}	Ákvarðað gildi* aflnotkunar P_{sm} skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er hærra en 1,00 W, eða hærra en 0,10 W ef yfirlýsta gildið er lægra eða jafnt og 1,00 W.
P_{ds}	Ákvarðað gildi* aflnotkunar P_{ds} skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 10% ef yfirlýsta gildið er hærra en 1,00 W, eða hærra en 0,10 W ef yfirlýsta gildið er lægra eða jafnt og 1,00 W.
Hávaðamengun sem berst í lofti	Ákvarðað gildi* skal ekki vera hærra en yfirlýsta gildið en sem nemur 2 dB við 1 pW.

* Ef þrjár viðbótareiningar eru prófaðar, í samræmi við 6. lið, er ákvarðað gildi meðaltal gildanna sem ákvörðuð eru fyrir þessar þrjár viðbótareiningar.

X. VIÐAUKI

Þurrkarar til heimilisnota með fleiri en eina tromlu

Ákvæði II. og III. viðauka, þar sem stuðst er við mæli- og reikningsaðferðirnar sem settar eru fram í IV. viðauka, skulu gilda um allar tromlur. Ákvæði II. og III. viðauka gilda um hverja tromlu óháð hvor annarri, nema ef tromlurnar eru innbyggðar í sama vélarhúsi og geta, í eco-kerfinu, eingöngu starfað samstímis. Í síðara tilvikinu gilda þessi ákvæði um þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu sem heild, með eftirfarandi hætti:

a) nafnafköst þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu sem heild skal vera summa nafnafkasta hverrar tromlu,

b) orkunotkun þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu sem heild skal vera summa orkunotkunar hverrar tromlu,

c) orkunýtnistuðull (EEI) þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu sem heild skal reiknaður út með því að nota nafnafköst og orkunotkun úr ofangreindum a- og b-lið. Orkunýtniflokkurinn gildir í heild um þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu,

d) lengd kerfis þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu sem heild er lengd lengsta eco-kerfisins fyrir hverja tromlu,

e) endanlegt rakainnihald eco-kerfisins skal mælt fyrir sérhverja tromlu þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu,

f) lágaflshamur, hávaðamengun sem berst í lofti og flokkur hávaðamengunar sem berst í lofti gildir í heild um þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu.

Vöruupplýsingablaðið og tæknigögnin skulu innihalda og setja fram sameiginlega upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt V. og VI. viðauka, eftir því sem við á, fyrir allar tromlurnar sem ákvæði þessa viðauka ná yfir.

Ákvæði VII. og VIII. viðauka skulu gilda um hverja tromlu sem ákvæði þessa viðauka ná yfir.

Sannprófunaraðferðin sem sett er fram í IX. viðauka gildir í heild um þurrkara til heimilisnota með fleiri en eina tromlu, þar sem gildisviðmiðanir og vikmörk sannprófana gilda um hvern mæliþátt sem er ákvarðaður við beitingu þessa viðauka.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/994 **2026/EES/10/46**

frá 2. apríl 2024

um rekstrarleg atriði varðandi vörugagnagrunninn sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB ([1]), einkum 12. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin innleiddi evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar (EPREL) til að koma á fót vörugagnagrunni í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369. EPREL-kerfið samanstendur af tveimur hlutum: opinberu kerfi sem veitir frjálsan aðgang að opinberum upplýsingum um vörutegundir sem settar eru á markað Sambandsins og reglufylgnikerfi þar sem birgjar veita bæði opinberar og tæknilegar upplýsingar um þessar vörutegundir og sem markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkja geta haft aðgang að.

2) EPREL-kerfið veitir upplýsingar um orkutengdar vörur sem falla undir framseldar reglugerðir sem samþykktar hafa verið samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1369, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB ([2]) og, að því er varðar hjólbarða, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/740 ([3]).

3) Til að tryggja sannvottaðan uppruna upplýsinga og ganga úr skugga um að heimildir fyrir þeim séu ósviknar verður að koma á fót kerfi til að sannprófa auðkenni og réttindi til að skrá vörutegundir í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar. Þúsundir birgja í mismunandi aðildarríkjum skrá vörutegundir í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar og því ætti sannprófun á auðkenni þeirra í samræmi við viðeigandi löggjöf ESB og alþjóðlega staðla að fara fram með rafrænum hætti. Eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 verða birgjar að hafa staðfestu í Sambandinu. Einnig ætti að leggja fram sönnun á staðfestu birgja innan Sambandsins á rafrænan hátt. Einungis birgjar sem hafa lokið sannprófunarferli í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar með fullnægjandi hætti, með því að sanna auðkenni sitt og staðfestuland, ættu að geta skráð nýjar vörutegundir, breytt fyrirliggjandi skráningum eða framkvæmt aðrar aðgerðir varðandi tegundir sem þeir hafa skráð.

4) Til eru aðferðir, staðlar og löggjöf til að sannprófa með rafrænum hætti auðkenni lögaðila og einstaklinga. Enn fremur ætti að leggja fram sönnun fyrir staðfestu birgja innan Sambandsins með sönnunargögnum úr fyrirtækjaskrá eða verslunarskrá aðildarríkis í samræmi við 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1132 ([4]) („fyrirtækjaskrá“). Fullgildur traustþjónustuveitandi (QTSP) ætti einnig að sannprófa sönnun á staðfestu með vottorði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([5]) (eIDAS).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/994, 2.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB frá 19. maí 2010 um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á orkutengdum vörum er greina frá notkun þeirra á orku og öðrum auðföngum (Stjtíð ESB L 153, 18.6.2010, bls. 1).

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

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1132 frá 14. júní 2017 um tiltekna þætti félagaréttar (kerfisbinding) (Stjtíð. ESB L 169, 30.6.2017, bls. 46).

([5]) 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) Skilja ber það skilyrði að birgir sé annaðhvort einstaklingur eða lögaðili í samræmi við landslög. Birgjar ættu að framkvæma rafræna sannprófunarferlið með það fyrir augum að leggja fram sönnun fyrir auðkenni sínu og staðfestu í Sambandinu til að skrá viðeigandi tegundir áður en einingar af þessum vörutegundum eru settar á markað Sambandsins.

6) Einstaklingar skulu einungis teljast birgjar í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar ef þeir leggja fram sannanir fyrir því að þeir stundi atvinnustarfsemi sem samrýmist því að setja vörur á markað í Sambandinu og ef þeir sanna að þeir hafi staðfestu í Sambandinu. Samþykkja má fullgildar rafrænar undirskriftir, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014, einstaklinga sem koma fram sem birgjar, sem leið til að ljúka rafrænu sannprófunarferli birgis með fullnægjandi hætti. Þar sem fullgildar rafrænar undirskriftir færa hins vegar ekki sönnur á að einstaklingur hafi staðfestu í aðildarríki ættu einstaklingar engu að síður að láta í té slíka sönnun fyrir staðfestu sinni innan Sambandsins vegna atvinnustarfsemi sinnar. Þetta skal gert með skráningu þeirra í fyrirtækja- eða verslunarskrá aðildarríkis eða í skrá fagfélags sem gerir þeim kleift að leggja stund á starfsgrein og sem lögbært yfirvald eða fullgildur traustþjónustuveitandi getur staðfest.

7) Fullgild rafræn undirskrift einstaklings sem kemur fram sem lagalegur fyrirsvarsmaður lögaðila ætti ekki að teljast tæk til að sannprófa að viðkomandi lögaðili komi fram sem birgir, þar eð hún færir ekki sönnur á að viðkomandi lögaðili hafi staðfestu í Sambandinu. Staðallinn EN 319 412-1 inniheldur málskipan og merkingarfræði fullgildra rafrænna innsigla og fullgildra undirskrifta eins og sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 910/2014.

8) Fullgildir traustþjónustuveitendur ættu að fá hæfilegan tíma, frá og með deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, til að aðlaga, ef þörf krefur, verklagsreglur sínar og hugbúnað til að útbúa fullgild vottorð fyrir rafræn innsigli sem innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sannprófa auðkenni birgja og staðfestu þeirra innan ESB. Að þeim tíma liðnum ætti aðeins að samþykkja fullgild vottorð fyrir rafræn innsigli, þ.m.t. sönnun á staðfestu í Sambandinu, vegna sannprófunarferlisins fyrir evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar. Ef lögaðilinn fellur undir gildissvið tilskipunar (ESB) 2017/1132 ættu skráningarnúmerið og auðkenni skrárinnar að samsvara einkvæma evrópska auðkenninu (EUID) í tengslum við samtengingarkerfi skráa sem um getur í þeirri tilskipun, sem er einnig þekkt sem samtengingarkerfi fyrirtækjaskráa (BRIS) ([6]).

9) Veita ætti viðbótarfrest sem rennur út seinna til að lögaðilar sem þegar hafa lokið sannprófun, þ.m.t. að eigin vali fyrir daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem hafa fullgilt rafrænu innsigli sem inniheldur ekki skráningarnúmer í landsbundinni fyrirtækjaskrá, geti lagt fram nýtt fullgilt rafrænt innsigli sem stutt er fullgildu vottorði fyrir rafrænt innsigli sem inniheldur það. Að liðnum viðbótarfrestinum ættu birgjar, sem hafa ekki lagt fram sannanir fyrir staðfestu innan Sambandsins, að verða ósannprófaðir birgjar.

10) Hvað varðar öryggi og áreiðanleika upplýsinganna sem eru gerðar aðgengilegar í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar skulu vörutegundir sem eru skráðar af aðila sem er enn þá ósannprófaður eftir að fresturinn, sem gert er ráð fyrir í þessari reglugerð, rennur út, eða sem verður ósannprófaður á grundvelli ákvæða þessarar reglugerðar, ekki birtast í leitarniðurstöðum á opinbera EPREL-vefsetrinu. Þegar QR-kóði er skannaður á merkimiða sem tengist slíkri tegund ætti að birta skilaboð sem upplýsa um þessa stöðu. Tegundin ætti áfram að vera sýnileg í reglufylgnihlutanum þar sem staða birgis er einnig sýnileg markaðseftirlitsyfirvöldum aðildarríkis.

11) Í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar ætti að vinna með takmarkað magn persónuupplýsinga birgja sem skrá tegundir, sem er það algera lágmark sem þarf til að tryggja að heimildir fyrir upplýsingum um tegundir sem þriðju aðilar færa inn í gagnagrunninn séu ósviknar (sannvottaður uppruni) og að hægt sé að auðkenna rekstraraðila með staðfestu í Sambandinu sem hægt er að beita fullnustuaðgerðum gegn. Öll vinnsla persónuupplýsinga sem eru færðar inn í gagnagrunninn ætti að vera í fullu samræmi við markmið framkvæmdastjórnarinnar um að sinna verkefnum sínum við að viðhalda gagnagrunninum og styðja markaðseftirlitsyfirvöld við framkvæmd verkefna þeirra. Tilskildar persónuupplýsingar í notendalýsingum ættu ekki að vera eftirrit af upplýsingum sem eru búnar til eða látnar í té til að fá aðgang að einhverjum rafrænum gagnatilföngum framkvæmdastjórnarinnar.

([6]) https://e-justice.europa.eu/489/EN/business_registers__search_for_a_company_in_the_eu

12) Til að styrkja starfsemi evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar kann landsbundið markaðseftirlitsyfirvald að þurfa að hafa beint samband við birgja til að biðja um tæknilegar viðbótarupplýsingar eða til að ráða bót á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Birgjar ættu því að bjóða upp á sérstakan tengilið fyrir hverja vörutegund í reglufylgnihluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar.

13) Birgjar ættu, til að tryggja fullnægjandi vernd fyrir endanlega notendur í Sambandinu, að tilgreina tengilið fyrir almenning sem býður stuðning við viðskiptavini. Hægt er að bjóða upp á aðra tengiliði fyrir mismunandi svæði, lönd eða málsvæði.

14) Þegar birgjar bjóða upp á tengiliði ætti það ekki að fela í sér afhendingu persónuupplýsinga þar eð það getur breyst með tímanum hvaða einstaklingur sinnir þessu tiltekna verkefni fyrir birginn. Gefa ætti upp almennar samskiptaupplýsingar, s.s. virkt pósthólf og símanúmer þjónustunnar, til að tryggja samfellu tengiliðanna í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar yfir lengri tíma og til að takmarka vinnslu persónuupplýsinga.

15) Vegna þess að óopinber gögn og skjöl sem tengjast skráðum tegundum eru hugsanlega viðkvæm ættu notendareikningar markaðseftirlitsyfirvalda að gera það kleift að auðkenna einstaklinginn sem stjórnar þessum reikningum. Þegar einstaklingurinn sinnir ekki lengur þessu faglega verkefni ætti að eyða öllum persónuupplýsingum nema þegar varðveisla þeirra er nauðsynleg til að tryggja rekjanleika skv. e-lið 8. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369. Eins ætti birgir eða framkvæmdastjórnin að eyða persónuupplýsingum sem tengjast notendareikningum birgja, í síðasta lagi einu ári eftir að lokað hefur verið fyrir aðgang að reikningnum, að því tilskildu að enn sé hægt að auðkenna birginn með löglegum hætti og að notandinn hafi ekki framkvæmt aðgerðir sem ber að skrá.

16) Aðilar, sem stóðust ekki sannprófunina fyrir frestinn sem gert er ráð fyrir í þessari reglugerð, ættu að geta yfirfært skráðar vörutegundir sínar til sannprófaðs birgis sem tekur við ábyrgðinni sem tengist þessum tegundum. Slík yfirfærsla getur einnig verið möguleg fyrir sannprófaða birgja ef um er að ræða skipulagsbreytingar, s.s. samruna, uppskiptingu eða sölu birgisins að hluta til eða í heild, stöðvun starfsemi eða aðrar aðstæður.

17) Tæknilegar upplýsingar geta mögulega innihaldið trúnaðargögn og innihald þeirra kann að falla undir hugverkarétt. Landsbundin yfirvöld ættu því að takmarka aðgang að þessum upplýsingum á grundvelli meginreglunnar um vitneskjuþörf.

18) Einstaklingur sem kemur fram fyrir hönd birgis, sem hann eða hún vinnur fyrir, ætti að skrá sig sem „EPREL-birgi“ og hafa umsjón með öllu sannprófunarferlinu áður en hægt er að skrá nokkra tegund. Að því er varðar lögaðila ætti þeim sama einstaklingi einnig að vera heimilt að hafa umsjón með stofnun notendalýsinga og aðgangsrétti fyrir fleiri einstaklinga hjá sama birgi.

19) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa rétt á að endurskoða stöðu birgja, einkum að því er varðar breytingar sem verða vegna skráningar þeirra í opinberum landsskrám og ætti að eiga rétt á að fara fram á uppfærslu á öllum viðeigandi breytingum ef þær eru ekki tilkynntar af sjálfsdáðum með endurnýjuðu vottorði.

20) Birgjar sem svara ekki, hafa hugsanlega hætt starfsemi eða orðið gjaldþrota eða sem eru í sambærilegum aðstæðum ættu að teljast ósannprófaðir. EPREL-kerfið ætti að ákveða dagsetninguna þegar setningu allra skráðra tegunda þeirra á markað lýkur og ætti að merkja hana sem ákveðna af kerfinu.

21) Rétt þykir að greiða fyrir vali neytenda með því að tryggja rétta auðkenningu og aðgreiningu á vörunum í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar, þ.m.t. með tilliti til opinberra innkaupa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 ([7]). Þetta ætti að gera með því að bjóða birgjum upp á þann möguleika að skrá, að eigin frumkvæði, gildi viðeigandi mæliþátta sem koma ekki fram á vöruupplýsingablaðinu, t.d. alþjóðlega einkvæma verslunarvörunúmerið, í hvaða aðildarríki eða -ríkjum þeir setja einingar af vörutegund á markað, eða upplýsingar sem tengjast snjallhæfi þeirra. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er hægt að bæta við mæliþáttum sem eru nauðsynlegir til að greina á milli mismunandi tegunda með ólíka fyrirhugaða notkun. Fella ætti þessa viðbótarmæliþætti inn í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar að höfðu samráði við viðkomandi hagsmunaaðila. Þessir mæliþættir ættu ekki að leiða til aukins álags á birginn og á markaðseftirlitsstarfsemi og ættu ekki að vera hluti af mati og sannprófun á reglufylgni.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).

22) Þegar tegund er skráð þarf birgir ekki að tilgreina í upphafi lokadagsetningu þegar setningu á markað lýkur. Í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 ættu birgjar þó að tilgreina í gagnagrunninum hvenær þeir hætta að setja einingar tegundar á markað. Því ætti að uppfæra skráningu tegundarinnar með þeim upplýsingum innan hæfilegs frests eftir að birgir hefur tekið þá ákvörðun að setja ekki lengur einingar af þeirri tegund á markað. Lokadagsetningin til að setja þær á markað er einnig möguleg viðmiðun fyrir skyldur varðandi tiltækileika varahluta, hugbúnaðar, uppfærslna á fastbúnaði og aðrar sambærilegar skyldur sem settar eru fram í reglugerðinni fyrir þann vöruflokk sem samþykkt var samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB ([8]). Dagsetningar setningar á markað og loka setningar á markað ættu að vera aðgengilegar öllum í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar.

23) Í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 er þess krafist að seljendur birti merkimiða birgisins með sýnilegum hætti, þ.m.t. fyrir fjarsölu á netinu, og geri vöruupplýsingablaðið aðgengilegt fyrir viðskiptavini. Einnig eru settar fram sérstakar kröfur í tengslum við upplýsingar sem veita skal í sjónrænum auglýsingum, í tæknilegu kynningarefni, í fjarsölu og í símasölu, þ.m.t. í fjarsölu á netinu, á grundvelli tiltekins vöruflokks. Til að greiða fyrir hlítni við þessar skyldur ættu birgjar að tilkynna seljendum eða dreifingaraðilum um EPREL-skráningarnúmerið sem nauðsynlegt er til að sækja á rafrænan hátt réttan merkimiða og vöruupplýsingablaðið, sem er aðgengilegt í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar á öllum opinberum tungumálum.

24) Þegar seljendur birta merkimiða birgis, einkum ef það er ekki merkimiðinn, sem fylgir í kassanum, sem er sýndur, heldur afrit af honum, ættu þeir að tryggja að QR-kóðinn, sé hann til staðar, sé sýnilegur og læsilegur svo að neytendur geti sótt viðeigandi upplýsingar í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar og notað smáforrit fyrir fartæki til að gera samanburð.

25) Birgjar geta notað sjálfvirk kerfi til að hala upp mörgum skráningum vörutegunda í einu með því að nota sértæka gagnaskipan og merkingarfræði, svokallað gagnaskiptalíkan, sem framkvæmdastjórnin leggur fram. Ef framkvæmdastjórnin gerir breytingar á gagnaskiptalíkaninu getur það kallað á hugbúnaðarþróun og prófunarstarfsemi af hálfu birgis eða þjónustuveitanda hans og skal slíkt tilkynnt með hæfilegum fyrirvara.

26) Rétt þykir að veita birgjum og markaðseftirlitsyfirvöldum tækniaðstoð við að nota evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar. Til viðbótar við viðmiðunarreglur og leiðbeiningar sem gera skal tiltæk í gegnum vefgáttina ætti þjónustuver að vera til reiðu á vinnudögum framkvæmdastjórnarinnar, a.m.k. á bilinu 9:00–17:00 að Mið-Evróputíma (CET) eða að sumartíma Mið-Evróputíma (CEST), eftir því sem við á. Birgjar skulu fá skýrar og réttar upplýsingar um hvaða daga þjónustuverið er til reiðu.

27) Upplýsingar sem skipta máli fyrir endanlega notendur og seljendur skulu gerðar aðgengilegar öllum sem opin gögn í opinberum hluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar, til að greiða fyrir samanburðartólum fyrir endanlega notendur. Greiða ætti fyrir auðveldum, beinum aðgangi að opinberum hluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar með verkfærum sem gera hugbúnaðaríhlutum kleift að hafa samskipti sín á milli með því að nota skilgreiningar og samskiptareglur, s.s. forritaskil.

28) Framkvæmdastjórnin ætti að geta gripið til nauðsynlegra aðgerða ef hún greinir sviksamlega starfsemi í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar, sem getur m.a. falist í óviðeigandi niðurhali upplýsinga.

29) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([9]) og skilaði hún áliti 14. desember 2023.

30) Samráð var haft við samráðsvettvanginn sem komið var á fót skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

31) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð eru sett fram rekstrarleg atriði um virkni vörugagnagrunnsins sem komið var á fót í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369 og ítarlegar reglur sem gilda um birgja sem setja á markað í Sambandinu:

a) orkutengdar vörur sem falla undir framseldar gerðir sem bæta við reglugerð (ESB) 2017/1369 og tilskipun 2010/30/ESB,

b) hjólbarða sem falla undir reglugerð (ESB) 2020/740 eða framseldar gerðir sem bæta við hana.

2. Þessi rekstrarlegu atriði og reglur varða:

a) sannprófunarferlið sem gerir einstaklingum og lögaðilum kleift að verða sannprófaðir birgjar og að tryggja trúnað, heilleika og sannvottaðan uppruna þeirra upplýsinga sem þeir skrá,

b) upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að skrá vörutegundir,

c) gagnaskiptalíkön og umsjón með hugbúnaðarútgáfum,

d) tiltækileika kerfisins og gagnanna.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð skulu skilgreiningarnar í 5. lið „sannvottun“, 12. lið „fullgild rafræn undirskrift“, 19. lið „traustþjónustuveitandi“, 20. lið „fullgildur traustþjónustuveitandi“, 27. lið „fullgilt rafrænt innsigli“ og 30. lið „fullgilt vottorð fyrir rafrænt innsigli“ í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014 og í 16. lið „dreifingaraðili“ í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/740 gilda.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „EPREL“ eða „evrópsk vöruskrá fyrir orkumerkingar“: vörugagnagrunnurinn sem framkvæmdastjórnin kom á fót og viðheldur í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369,

2) „sannprófunarferli“: ferli sem einstaklingur eða lögaðili notar til að leggja fram sönnun fyrir auðkenni sínu og staðfestu í Sambandinu, sem veitir honum rétt til að skrá vörur í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar,

3) „auðkenni fyrirtækjaskrár“ eða „auðkenni skrár“: alstafakóði sem yfirvald aðildarríkis eða einhver fyrir þess hönd úthlutar þeirri tilteknu deild eða skrifstofu fyrirtækjaskrárinnar sem úthlutar viðskiptaskráningarnúmeri til einstaklinga eða lögaðila sem leggja stund á atvinnustarfsemi, s.s. viðskipti eða verslun; ef lögaðilinn fellur undir gildissvið tilskipunar (ESB) 2017/1132 skal slíkt númer vera hluti af einkvæma auðkenninu (EUID) sem um getur í 1. mgr. 16. gr. sömu tilskipunar og í 9. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1042 ([10]),

4) „viðskiptaskráningarnúmer“: alstafakóði sem fyrirtækjaskrá á landsvísu úthlutar lögaðila eða einstaklingi sem stundar atvinnustarfsemi og færir sönnur á auðkenni hans og að hann hafi staðfestu í aðildarríkinu þar sem skráin hefur staðfestu. Ef aðilinn fellur undir gildissvið tilskipunar (ESB) 2017/1132 skal slíkt númer vera hluti af einkvæma auðkenninu (EUID) sem um getur í 1. mgr. 16. gr. sömu tilskipunar og í 9. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1042,

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1042 frá 18. júní 2021 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1132 að því er varðar tækniforskriftir og verklagsreglur fyrir samtengingarkerfi skráa og niðurfellingu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2244 (Stjtíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 7).

5) „sannprófaður birgir“: EPREL-birgir sem hefur lokið sannprófunarferli birgis í EPREL-reglufylgnikerfinu með fullnægjandi hætti skv. 4., 5. og 6. gr.,

6) „ósannprófaður birgir“: EPREL-birgir sem hefur ekki enn lokið sannprófunarferli birgis í EPREL-reglufylgnikerfinu með fullnægjandi hætti, þ.m.t. þeir sem hafa ekki endurnýjað fullgilt rafrænt innsigli innan tilskilins frests,

7) „EPREL-birgir“: einstaklingur eða lögaðili í hlutverki sínu sem birgir við skráningu vörutegunda í vörugagnagrunninn,

8) „gagnaskiptalíkan“: XML-líkan sem er notað til að skilgreina gagnaskipan og merkingarfræði vörugagnanna með XML-ívafsmálinu og sem gerir kleift að flytja gögn um mæliþáttagildi vörutegundarinnar úr gagnagrunni birgis inn í vörugagnagrunninn,

9) „EPREL-reglufylgnikerfi“: gagnagrunnur og hugbúnaður til að stjórna innihaldi hans, sem eru aðgengileg á EPREL-reglufylgnivefsetrinu með fyrirvara um notandaauðkenningu og gera birgjum kleift að skrá bæði opinber gögn og gögn um reglufylgni í vörugagnagrunninn og gera markaðseftirlitsyfirvöldum aðildarríkis einnig kleift að sinna starfsemi sinni,

10) „EPREL-reglufylgnivefsetur“: vefsetur sem veitir aðgang að vörugagnagrunninum til að sannprófa reglufylgni, sem krefst notendaskráningar og sannvottunar, þar sem einungis markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkis og starfsfólk framkvæmdastjórnarinnar hafa aðgang að öllum opinberum og tæknilegum upplýsingum um skráðar vörutegundir og að upplýsingum um EPREL-birgja,

11) „opinbert EPREL-kerfi“: gagnagrunnur og hugbúnaður til að nálgast innihald hans, sem opinn aðgangur er að á opinbera EPREL-vefsetrinu, sem gerir gestum kleift að kynna sér opinber gögn um allar skráðar vörutegundir frá því að þær eru settar á markað,

12) „opinbert EPREL-vefsetur“: vefsetur með opnum aðgangi sem gerir gestum kleift að kynna sér opinber gögn um allar skráðar vörutegundir frá þeim degi sem þær eru settar á markað,

13) „forritaskil“: safn skilgreininga og samskiptareglna til að búa til og samþætta verkbúnað til að deila gögnum,

14) „fyrirtækjaskrá“ eða „verslunarskrá“: opinber aðili í aðildarríki sem úthlutar viðskiptaskráningarnúmerum til einstaklinga eða lögaðila sem stunda atvinnustarfsemi, s.s. viðskipti eða verslun, og leggur fram sönnun um að þeir hafi staðfestu í aðildarríkinu þar sem landsbundni opinberi aðilinn hefur staðfestu,

15) „GTIN-númer“ eða „alþjóðlegt, einkvæmt verslunarvörunúmer“: einkvæmt og alþjóðlega viðurkennt auðkenni sem alþjóðastofnunin GS1 úthlutar, notað til að auðkenna verslunarvörur til að greiða fyrir nákvæmri auðkenningu. Hægt er að kóða GTIN-númer sem strikamerki sem eru fest á vörur eða á umbúðir þeirra, eða sem rafaldskenni (e. *RFID tag*),

16) „dagsetning setningar á markað“: dagsetningin þegar fyrsta eining vörutegundar er sett á markað,

17) „dagsetning þegar setningu á markað lýkur“: dagsetningin þegar síðasta eining vörutegundar er sett á markað,

18) „skráð tegund“ eða „skráð vörutegund“: tegund vöru þar sem gildi mæliþátta hafa verið færð inn í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar; skráð tegund þarf ekki endilega að vera sýnileg almenningi,

19) „vinnslukerfi fyrir EPREL-reglufylgni“: eintak af reglufylgnikerfinu þar sem framkvæmdastjórnin setur upp nýjustu útgáfur hugbúnaðar og þar sem birgjar skrá raunverulegar vörutegundir áður en þær eru settar á markað,

20) „prófunarkerfi fyrir EPREL-reglufylgni“: kerfi þar sem framkvæmdastjórnin setur upp nýjustu hugbúnaðarútgáfur af vinnslukerfinu fyrir reglufylgni og þar sem birgjar geta skráð gervibirgja og gervivörutegundir í prófunartilgangi. Allar nýjar útgáfur hugbúnaðar eru fyrst gerðar aðgengilegar í þessu kerfi og einungis gerðar aðgengilegar í vinnslukerfinu fyrir EPREL-reglufylgni eftir að viðeigandi prófunar- og viðurkenningartímabil er liðið,

21) „flutningssamskiptareglur“: reglur fyrir rafræn samskipti á netinu til að skiptast á öruggan hátt á upplýsingum milli tölvukerfa birgisins og framkvæmdastjórnarinnar,

22) „vefgátt“: vefsetur sem veitir aðgang að opinberum hluta og reglufylgnihluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar og inniheldur upplýsingarnar sem settar eru fram í 2. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1369 og aðrar viðeigandi upplýsingar um orkunýtni vara ([11]),

23) „NTR“: skammstöfun fyrir auðkenningu sem byggir á auðkenni úr landsbundinni verslunarskrá, eins og í lið 5.1.4 í EN-staðli 319 412-1.

3. gr.

Sannprófunarkrafa fyrir birgja

1. Birgjar vara sem eru tilgreindar í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. skulu vera sannprófaðir birgjar.

2. Einungis sannprófuðum birgjum er heimilt að skrá vörutegundir í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar og gera hvers kyns breytingar sem varða fyrirliggjandi vörutegundir. Þetta á bæði við um lögaðila og einstaklinga.

4. gr.

Sannprófun lögaðila

1. Birgjar sem eru lögaðilar skulu leggja fram sönnun fyrir auðkenni sínu og staðfestu innan Sambandsins með fullgildu rafrænu innsigli sem stutt er af fullgildu vottorði fyrir rafrænt innsigli sem gefið er út af fullgildum traustþjónustuveitanda samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 910/2014. Rafræn undirskrift viðurkennds fulltrúa birgis sem er lögaðili skal ekki samþykkt þar sem hún sannar ekki að viðkomandi lögaðili hafi staðfestu í Sambandinu.

2. Fullgilda vottorðið fyrir rafrænt innsigli sem styður fullgilda rafræna innsiglið skal innihalda nafn lögaðilans, nákvæmlega eins og það er skráð í fyrirtækjaskrá aðildarríkis, þ.m.t. öll bil, greinarmerki eða aðra sérstaka stafi. Vottorðið skal samræmast EN-staðli 319 412-1 og EN-staðli 319 412-3.

3. Reiturinn fyrir „Subject“ sem er að finna í fullgilda vottorðinu fyrir rafræn innsigli skal hafa eigindina „organizationIdentifier“ og innihalda upplýsingar sem fylgja eftirfarandi uppbyggingu og röð:

a) þriggja stafa tilvísun í gerð auðkennis lögaðila sem er stillt á gildið „NTR“,

b) tveggja stafa ([12]) landskóði samkvæmt ISO-staðli 3166 þar sem staðfestuland er tilgreint,

c) mínusmerki „-“ (U+002D),

d) auðkenni samkvæmt tilvísun í gerð auðkennis fyrir „NTR“ sem fylgir eftirfarandi uppbyggingu og reglu, sem tilgreint er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1042 sem einkvæmt evrópskt auðkenni (EUID):

   i. auðkenni fyrirtækjaskrár, fyrir tiltekna deild eða skrifstofu opinberu skrárinnar sem úthlutar viðkomandi lögaðila viðskiptaskráningarnúmeri,

   ii. punktur „.“ (U+002E),

   iii. viðskiptaskráningarnúmer sem landsbundin fyrirtækjaskrá úthlutar lögaðilanum í i. lið hér að framan.

   Landskóðinn, sem er hluti af einkvæma evrópska auðkenninu og kemur á undan framangreindu reitunum þremur, er, ásamt sannprófunartölunni, valkvæður.

4. Einstaklingar sem skrá tegundir fyrir birgja sem eru lögaðilar skulu ekki gangast undir rafrænt sannprófunarferli í stað þessara lögaðila.

([11]) https://energy-efficient-products.ec.europa.eu/

([12]) ISO-staðall 3166-1: „Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country code“.

5. gr.

Sannprófun einstaklinga

1. Birgjar sem eru einstaklingar skulu leggja fram sönnun fyrir auðkenni sínu með fullgildri rafrænni undirskrift.

2. Fullgilda vottorðið fyrir rafræna undirskrift sem styður fullgildu rafrænu undirskriftina skal innihalda nafn einstaklingsins eins og það er skráð í fyrirtækja- eða verslunarskrá aðildarríkisins, þ.m.t. öll bil, greinarmerki eða aðra sérstaka stafi. Vottorðið skal samræmast EN-staðli 319 412-1 og EN-staðli 319 412-2.

3. Birgir sem er einstaklingur skal einnig leggja fram sönnun fyrir því að hann hafi staðfestu í Sambandinu og, ef við á, að hann hafi fengið skriflegt umboð sem viðurkenndur fulltrúi framleiðanda sem ekki hefur staðfestu í Sambandinu, til að koma fram fyrir hans hönd vegna skráningar vörutegunda þess framleiðanda í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar, með því að veita eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

a) auðkenni fyrirtækjaskrár fyrir þá tilteknu deild eða skrifstofu opinberu skrárinnar sem úthlutaði viðkomandi einstaklingi númeri í fyrirtækjaskrá eða verslunarskrá á landsvísu,

b) viðskiptaskráningarnúmer, eins og því er úthlutað til einstaklingsins á landsvísu,

c) skriflegt umboð framleiðanda, eins eða fleiri, þar sem öll vöruheiti og vörumerki sem umboðið gildir fyrir eru tilgreind.

Framangreindar upplýsingar í a- og b-lið skulu veittar í skjali:

i. með stafrænni undirskrift einstaklingsins,

ii. sem er innsiglað stafrænt eða undirritað stafrænt af lögbæru yfirvaldi sem ber ábyrgð á fyrirtækja- eða verslunarskrá á landsvísu eða, sé það ekki mögulegt, innsiglað stafrænt með staðfestingu fullgilds traustþjónustuveitanda á sannleiksgildi þess.

Framangreindar upplýsingar í c-lið skulu veittar í skjali:

i. sem er innsiglað stafrænt af framleiðanda eða framleiðendum utan ESB eða

ii. sem er undirritað stafrænt af lagalegum fyrirsvarsmanni eða -mönnum þess framleiðenda eða þeirra framleiðenda utan ESB.

6. gr.

Umbreytingarráðstafanir til að ljúka rafrænni sannprófun lögaðila

1. Þrátt fyrir a- og d-lið 3. mgr. 4. gr. og til 22. apríl 2025 er birgjum sem eru lögaðilar heimilt að leggja fram fullgilt rafrænt innsigli þar sem stilla má þriggja stafa tilvísun í gerð auðkennis lögaðila á eitt af eftirfarandi gildum:

a) „VAT“ til auðkenningar á grundvelli landsbundins virðisaukaskattsnúmers,

b) „PSD“ til auðkenningar á grundvelli landsbundins leyfisnúmers greiðsluþjónustuveitanda samkvæmt tilskipun Evrópu þingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 ([13]) (greiðsluþjónustutilskipunin),

c) „LEI“ fyrir hnattrænt auðkenni lögaðila eins og tilgreint er í ISO-staðli 17442 ([14]). Tveggja stafa landskóðinn samkvæmt ISO-staðli 3166-1 skal stilltur á „XG“.

d) tvö rittákn samkvæmt staðbundinni skilgreiningu tilgreinda landsins og nafnaskráningaryfirvaldsins, sem auðkenna landsbundið kerfi sem er talið henta á landsbundnum og evrópskum vettvangi, og þar á eftir rittáknið „:“ (tvípunktur).

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35).

([14]) ISO-staðall 17442: „Financial services – Legal Entity Identifier (LEI)“.

Auðkennið (samkvæmt tilvísun til lands og gerðar auðkennis) verður að vera í samræmi við þá þriggja stafa tilvísun í gerð auðkennis lögaðila sem er notuð.

2. Eigi síðar en 22. apríl 2027 skulu birgjar, sem hafa verið sannprófaðir með rafrænu innsigli samkvæmt sniðinu sem sett er fram í 1. mgr., endurnýja sannprófun sína með því að leggja fram fullgilt rafrænt innsigli eins og sett er fram í 4. gr.

7. gr.

Vörutegundir skráðar af ósannprófuðum birgjum

1. Tegundir sem eru skráðar í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar af aðilum sem ekki hafa verið sannprófaðir skulu ekki koma upp í leitarniðurstöðum á opinbera EPREL-vefsetrinu. Þegar slík tegund er sótt í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar með því að skanna QR-kóða eða með öðrum hætti skal koma fram í texta að tegundin hafi verið skráð af ósannprófuðum birgi.

2. Ekki skal flytja upplýsingar um tegundir, sem eru skráðar af ósannprófuðum birgjum, út með forritaskilum eða öðrum útflutningsaðgerðum.

3. Upplýsingarnar og aðgengi að þeim í reglufylgnihlutanum haldast óbreytt.

8. gr.

Opinberir tengiliðir birgja og tengiliðir þeirra vegna reglufylgni

1. Birgjar skulu, í opinberum hluta evrópsku vöruskrárinnar, sem er tengiliður þeirra við almenning, tilgreina samskiptaupplýsingar deildarinnar eða sviðsins sem tryggir samskipti við almenning í tengslum við notkun og stuðning við vöruna, þ.m.t. almennt tölvupóstfang sem inniheldur ekki persónuupplýsingar. Bjóða má upp á viðbótartengiliði fyrir mismunandi landsvæði, tungumálasvæði eða lönd, í gegnum vefsetur framleiðandans.

2. Birgjar skulu einnig, í reglufylgnihluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar, sem er tengiliður þeirra varðandi reglufylgni, tilgreina samskiptaupplýsingar deildarinnar eða sviðsins sem tryggir samstarf við markaðseftirlitsyfirvöld, þ.m.t. símanúmer, raunverulegt heimilisfang innan Evrópusambandsins og almennt tölvupóstfang sem inniheldur ekki persónuupplýsingar.

3. Heimilt er að tilgreina mismunandi tengiliði fyrir hverja vörutegund og í opinbera hlutanum og reglufylgnihlutanum.

4. Birgir ber ábyrgð á að upplýsingarnar séu réttar og skal uppfæra upplýsingar um uppgefna tengiliði.

9. gr.

Yfirfærsla skráðra tegunda milli birgja

Yfirfæra má skráðar vörutegundir til sannprófaðs birgis sem tekur yfir skyldur fyrri birgis í tengslum við þessar vörutegundir frá og með dagsetningunni sem gefin er upp fyrir yfirfærsluna.

10. gr.

Aðgangur markaðseftirlitsyfirvalda að evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar

1. Markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkjanna skulu hafa aðgang að reglufylgnihluta evrópsku vöruskrárinnar fyrir orkumerkingar fyrir milligöngu eins landsstjórnanda sem skal vera eini opinberi tengiliðurinn við framkvæmdastjórnina.

2. Markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkjanna skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um nafn og samskiptaupplýsingar landsstjórnandans og allar breytingar sem á þeim verða. Þeim er enn fremur heimilt að framselja aðgangsrétt á eigin ábyrgð með hliðsjón af öryggi, heilleika og leynd gagnanna.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa umsjón með persónuupplýsingum sem eru hluti af notendalýsingum markaðseftir litsyfirvalda í samræmi við persónuverndarreglugerð (ESB) 2018/1725 og skal þeim eytt þegar viðkomandi EPREL-reikningi er eytt nema notandinn hafi framkvæmt aðgerðir sem þarf að skrá vegna rekjanleika aðgangs að tæknigögnum birgja.

11. gr.

Umsjón með notendalýsingum og sannprófun birgja

1. Hver birgir skal bera ábyrgð á umsjón með aðgangsrétti aðila að EPREL-birgjasamtökum hans að eigin gögnum hans. Að minnsta kosti einn notandi skal tilnefndur sem ábyrgðaraðili birgisins og fyrir umsjón með öðrum notendalýsingum og aðgangsrétti þeirra.

2. Farið verður með allar persónuupplýsingar sem eru færðar inn sem hluti af notandalýsingu birgis í samræmi við persónuverndarreglugerðina (ESB) 2018/1725.

3. Persónuupplýsingum notenda skal eytt um leið og notandareikningum þeirra er eytt nema:

a) þessi gögn séu nauðsynleg til að unnt sé að auðkenna birginn með löglegum hætti,

b) þær séu nauðsynlegar til að rekja aðgang að tæknilegum upplýsingum um tegund.

4. Loka skal notandalýsingu birgis í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar, sem er óvirk í meira en eitt ár, eftir tvöfalda viðvörun með tölvupósti nema notandalýsingin tilheyri þeim eina notanda sem er ábyrgðaraðili birgisins. Persónuupplýsingum notanda skal eytt sjálfkrafa einu ári eftir að reikningi hefur verið lokað, nema:

a) nauðsynlegt sé að geyma þessi gögn til að unnt sé að auðkenna birginn með löglegum hætti,

b) notandinn hafi framkvæmt aðgerðir sem þarf að skrá í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

5. Birgir ber ábyrgð á umsjón með rafræna sannprófunarferlinu.

6. Birgir skal bera ábyrgð á að tryggja að EPREL-gögn um birginn séu uppfærð ef um er að ræða breytingar sem skipta máli, þ.m.t. breytingar á lagalegum fyrirsvarsmanni.

7. Framkvæmdastjórnin getur með reglulegu millibili endurskoðað upplýsingarnar sem tengjast sannprófunarferlinu. Ef upplýsingarnar samsvara ekki lengur því sem skráð er í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar skal framkvæmdastjórnin fara fram á að birgirinn standist sannprófunarferlið aftur innan þriggja mánaða.

8. Birgir sem áður hefur verið sannprófaður skal missa þá stöðu að vera sannprófaður ef hann virðist vera óvirkur á grundvelli aðgerðaskráa í meira en eitt ár og svarar ekki eftir tvöfalda viðvörun með tölvupósti. Í því tilviki gilda ákvæði 7. gr.

9. Ef birgir hefur misst stöðu sína sem sannprófaður birgir í samræmi við 8. mgr. hér að framan skal EPREL-kerfið ákveða dagsetninguna þegar setningu allra skráðra tegunda hans á markað lýkur og merkja að hún hafi verið ákveðin af kerfinu.

12. gr.

Mæliþættir sem eru nauðsynlegir til að auðkenna eða aðgreina vörutegundir

1. Framkvæmdastjórnin getur gefið birgjum þann möguleika að gefa upp að eigin frumkvæði, fyrir hverja skráða vörutegund, gildi fyrir eftirfarandi mæliþætti, þegar þeir eru ekki þegar tilgreindir í sértækri framseldri reglugerð um vöruflokkinn samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1369 eða í reglugerð (ESB) 2020/740:

a) GTIN-númerið, eftir atvikum,

b) aðildarríkin þar sem þeir setja vörur sínar á markað,

c) aðra mæliþætti sem eru nauðsynlegir og eru ekki hluti af samræmismati birgis og sannprófun á reglufylgni af hálfu markaðseftirlitsyfirvalda, í samræmi við ákvæði 11. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og að höfðu samráði við hagsmunaaðila,

d) upplýsingar af því tagi sem um getur í d-lið 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1369.

2. Heimilt er að gera mæliþætti, sem eru tilgreindir í 1. mgr. hér að framan, aðgengilega á opinbera EPREL-vefsetrinu sem viðbótarupplýsingar við vöruupplýsingablaðið.

13. gr.

Setning vörutegunda á markað og lok setningar þeirra á markað

1. Skráningu birgis á vörutegund í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar skal aðeins teljast lokið eftir að öll eftirfarandi gildi mæliþátta hafa verið færð inn og viðeigandi skjölum hefur verið hlaðið upp í EPREL fyrir hverja tegund:

a) öll gildi í tengslum við mæliþættina og skjölin sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1369, reglugerð (ESB) 2020/740 eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessum reglugerðum og sem gilda um vöruna,

b) dagsetning setningar fyrstu einingar viðkomandi tegundar á markað.

2. EPREL-reglufylgnikerfið skal staðfesta heildstæðni þeirra gilda mæliþátta sem færð eru inn sem hluti af skráningu tegundarinnar.

3. Dagsetning og tími setningar á markað skal ákvörðuð á grundvelli Mið-Evróputíma eða sumartíma Mið-Evróputíma, eftir því sem við á.

4. Upplýsingarnar sem birgir færir inn skulu verða aðgengilegar markaðseftirlitsyfirvöldum og opinberi hlutinn skal verða öllum aðgengilegur frá og með dagsetningunni skv. 3. mgr. hér að framan

5. Skrá má lokadagsetningu setningar hverrar vörutegundar á markað sem framtíðardagsetningu eða þá að hana skal færa inn í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar innan 90 daga frá því að hún á sér stað og birgirinn getur breytt henni eða eytt ef tegundin er sett áfram á markað.

14. gr.

Að greiða fyrir aðgangi að vörutegundaskráningum í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar

1. Birgjar skulu, til að auðvelda birtingu merkimiða eða flokks þeirra og sviðs, þ.m.t. í fjarsölu á netinu, í sjónrænum auglýsingum, í tæknilegu kynningarefni og á netinu, tilkynna seljendum eða dreifingaraðilum, eftir því sem við á, um EPREL-skráningarnúmer tegundarinnar.

2. Seljandi eða dreifingaraðili skal, til að gera kleift að skoða skráningu vörutegundar í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar, sjá til þess að QR-kóðinn sé læsilegur þegar vörutegund eða hjólbarði er hafður til sýnis vegna sölu.

15. gr.

Gagnaskiptalíkan og stjórnun hugbúnaðarútgáfu

1. Birgjar skulu skrá vörutegundir, annaðhvort í gegnum gagnvirka EPREL-reglufylgnivefsetrið eða með því að hlaða upp gögnum um tegund með nýjustu tiltækri útgáfu af gagnaskiptalíkaninu. Þetta gildir einkum um upplýsingar í töflunum á vöruupplýsingablaðinu og um tæknilegar upplýsingar í viðeigandi framseldri gerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna um allar breytingar á gagnaskiptalíkaninu sem krefjast breytinga á hugbúnaðinum sem birgjar nota, og gera þær tiltækar til forprófunar í prófunarkerfinu fyrir EPREL-reglufylgni a.m.k. tveimur mánuðum áður en þær eru teknar í notkun í vinnslukerfinu fyrir EPREL-reglufylgni.

3. Aðeins er krafist tilkynningar fyrir fram ef breytingin varðar bilun eða villu hjá birginum eða ef gögnum er halað upp í EPREL-reglufylgnikerfið með röngum hætti.

4. Skyldan til að hala upp gögnum um vörutegundir með nýju gagnaskiptalíkan skal aðeins gilda um skráningu á nýjum tegundum.

5. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna um allar breytingar á flutningssamskiptareglum sem kalla á breytingar á hugbúnaðinum sem birgjar nota og gera þær aðgengilegar, skjalfestar á viðeigandi hátt, í prófunarkerfinu fyrir EPREL-reglufylgni a.m.k. fjórum mánuðum áður en þær eru teknar upp í vinnslukerfinu fyrir EPREL-reglufylgni.

16. gr.

Viðhald, tiltækileiki kerfis og tiltækileiki gagna

1. Framkvæmdastjórnin skal gera aðgengilegar, í gegnum vefgáttina, viðmiðunarreglurnar og leiðbeiningarnar um hvernig skuli skrá og hafa umsjón með tegundum í EPREL-reglufylgnikerfinu.

2. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir þjónustuveri til að tryggja að birgjar og markaðseftirlitsyfirvöld fái tækniaðstoð. Þjónustuverið skal vera aðgengilegt á vinnudögum framkvæmdastjórnarinnar og á venjulegum vinnutíma, eins og ákvarðað er árlega í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um opinbera frídaga fyrir starfsfólk Evrópustofnananna í Brussel og Lúxemborg. Þessa vinnudaga skal birta í vefgáttinni. Tæknilegur stuðningur vegna brýnna beiðna skal þó tryggður á bilinu 27.–31. desember.

3. Skrifleg samskipti milli birgja og þjónustuversins skulu geymd í sex mánuði eftir að málinu er lokað og gerð aðgengileg fyrir markaðseftirlitsyfirvöld samkvæmt beiðni.

4. Framkvæmdastjórnin getur án fyrirvara stöðvað tímabundið aðgengi að reglufylgnikerfinu eða opinbera EPREL-kerfinu vegna bilunar eða netárásar eða hvers konar brýnna öryggisráðstafana og haft kerfin óaðgengileg þar til örugg staða er komin upp að nýju.

5. Ef skráning er ekki möguleg vegna tímabundins ótiltækileika eða bilunar í EPREL-reglufylgnikerfinu skal framkvæmdastjórnin skrá gögn og tímalengd ótiltækileikans og halda skrá yfir hann og gera hana aðgengilega markaðseftirlitsyfirvöldum og birgjum í að minnsta kosti fimm ár, sé þess óskað.

6. Bæði opinbera EPREL-kerfið og EPREL-reglufylgnikerfið skulu ávallt vera aðgengileg nema á nauðsynlegum og áður tilkynntum tímabilum þegar viðhaldsaðgerðir fara fram, s.s. þegar nýr hugbúnaður er gefinn út. Framkvæmdastjórnin skal gefa fyrirframtilkynningu um takmörkun á aðgengi á reglufylgnivefsetrinu eða opinbera vefsetrinu, eftir því sem við á.

7. Hvorki framkvæmdastjórnin né birgjar skulu bera ábyrgð á því að gögn, sem færð eru inn í evrópsku vöruskrána fyrir orkumerkingar, tapist af orsökum sem þeir hafa ekki stjórn á.

17. gr.

Tiltækileiki opinberra gagna

Framkvæmdastjórnin skal nota forritaskil til að birta opinberlega gildi mæliþátta, merkimiða og vöruupplýsingablað skráðra tegunda, með fyrirvara um samþykki notkunarskilmála.

18. gr.

Óviðeigandi eða sviksamleg notkun á evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar

Þegar framkvæmdastjórnin greinir óviðeigandi eða sviksamlega starfsemi, þ.m.t. í tengslum við stórfellt niðurhal gagna, skal hún gera nauðsynlegar ráðstafanir til að forðast misnotkun á evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar.

19. gr.

Persónuupplýsingar

1. Eftirfarandi persónuupplýsingar skulu geymdar í evrópsku vöruskránni fyrir orkumerkingar til að tryggja sannprófun auðkennis birgja:

a) eiginnafn og kenninafn þess aðila sem hefur lagalegan rétt til að koma fram sem lagalegur fyrirsvarsmaður birgis,

b) vinnutengt tölvupóstfang.

2. Notendur EPREL-reikninga fyrir birgja og markaðseftirlitsyfirvöld skulu veita eftirfarandi upplýsingar:

a) eiginnafn og kenninafn,

b) vinnutengt tölvupóstfang.

3. Unnið skal úr persónuupplýsingum sem safnað er samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á.

20. 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 þeim degi. Ákvæði 3., 4., 5., 7., 11. og 15. gr. koma til framkvæmda frá og með 22. október 2024.

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.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1101 2026/EES/10/47

frá 3. júní 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksgildum leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum a-lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 heyra lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í dýralyf sem gefin eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, undir álit Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir þau.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ([2]) er mælt fyrir um aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009.

3) Í lið I.6 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 er kveðið á um að líffræðileg efni, önnur en þau sem eru tilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, falli annaðhvort undir mat á öllum þáttum sem settir eru fram í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 (fullt mat á hámarksgildum leifa) ef þau líkjast íðefnum eða undir mat í hverju tilviki fyrir sig ef þau eru ólík íðefnum.

4) Í samræmi við lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 skal Lyfjastofnun Evrópu meta lyfjafræðileg efni sem eru ólík íðefnum til að ákvarða hvort þörf sé á fullu mati á hámarksgildum leifa.

5) Líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem ekki er talin þörf á fullu mati á hámarksgildum leifa fyrir, eru sem stendur ekki á skrá í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([3]) þar sem sett eru fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (leyfð efni). Þess í stað eru þau í skrá sem Lyfjastofnun Evrópu ([4]) birtir og uppfærir.

6) Mat í hverju tilviki fyrir sig sem Lyfjastofnun Evrópu innir af hendi tryggir að líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 470/2009, séu metin í samræmi við markmiðin í þeirri reglugerð. Í flestum tilvikum falla leifar þessara efna undir efnahópa sem eru eðlileg innihaldsefni í matvælum, s.s. amínósýrur, lípíð og kolvetni, og skapa ekki áhættu fyrir lýðheilsu. Af þessum sökum ætti að flokka slík líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum með flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ í samræmi við c-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1101, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([4]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

7) Því ætti að breyta lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 til að gera þá kröfu að Lyfjastofnun Evrópu ákvarði hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir tiltekið líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefnum.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar í lið I.7. í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 kemur eftirfarandi:

„Upplýsingarnar sem veittar eru hér að framan skulu metnar í samræmi við leiðbeiningarnar sem Lyfjastofnun Evrópu birtir til að ákvarða hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ samkvæmt flokkuninni sem kveðið er á um skv. c-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 sé viðeigandi.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1102 **2026/EES/10/48**

frá 3. júní 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ([3]) er kveðið á um að líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem fá þá niðurstöðu að ekki sé þörf á stöðluðu mati á hámarksgildi leifa þeirra, skuli birt í skrá sem Lyfjastofnun Evrópu birtir yfir slík efni.

3) Eftirfarandi fimm líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum voru í skránni sem Lyfjastofnun Evrópu ([4]) birti: i. Kaseinvatnsrofsefni úr nautgripum (bCNH), framleitt úr natríumkaseinati sem er vatnsrofið með trypsíni, hitameðhöndlað, til nota í mjólkurkirtla í kúm, ii. efnisþættir bætibaktería, þ.m.t. bakteríur og ger, iii. raðbrigði úr nautgripum IL-8 (His-tag) til nota í leg nautgripa í skammti sem nemur allt að 1 000 µg fyrir hvert dýr, iv. stofnfrumur og v. tvíþátta inngrips-RNA EP15 sem er sértækt fyrir calmodulin-genið í *varroa destructor* (óhjúpað (e. *naked*) óbreytt dsRNA).

4) Reglugerð (ESB) 2018/782 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 ([5]) þar sem kveðið var á um að Lyfjastofnun Evrópu skuli meta líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum til að ákvarða hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi.

5) Hinn 13. september 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Lyfjastofnun Evrópu að hún veitti vísindalega ráðgjöf um hvort flokkun sem „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir líffræðilegu efnin fimm sem eru ólík íðefnum sem Lyfjastofnun Evrópu færði inn í skrána yfir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum sem ekki er talið að þurfi mat á hámarksgildi leifa fyrir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1102, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) „Chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation as per Regulation (EU) 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin“ frá 20. nóvember 2023, EMA/CVMP/572629/2019–2. endursk., dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 frá 3. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksgildum leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (Stjtíð. ESB L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

6) Hinn 15. janúar 2025 komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu ([6]), á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, að líffræðilegu efnin fimm sem eru ólík íðefnum skapi ekki áhættu fyrir lýðheilsu og að flokkun þeirra sem „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi.

7) Því ætti að færa þessi efni inn í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) „Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782.“ EMA/CVMP/375793/2024.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði *(skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)*	Meðferðarfræðileg flokkun
„Kaseinvatnsrofsefni úr nautgripum (bCNH), framleitt úr natríumkaseinati sem er vatnsrofið með trypsíni, hitameðhöndlað – líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni	Á EKKI VIÐ	Nautgripir	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til nota í mjólkurkirtla	ENGIN FÆRSLA
Efnisþættir bætibaktería, þ.m.t. bakteríur og ger – líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
Raðbrigði úr nautgripum IL-8 (His-tag) – líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni	Á EKKI VIÐ	Nautgripir	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til nota í leg í skammti sem nemur allt að 1 000 µg fyrir hvert dýr	ENGIN FÆRSLA
Stofnfrumur – líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
Tvíþátta inngrips-RNA EP15 sem er sértækt fyrir calmodulin-genið í *varroa destructor* (óhjúpað óbreytt dsRNA). – líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefni	Á EKKI VIÐ	Býflugur	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1103 **2026/EES/10/49**

frá 3. júní 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/12 að því er varðar kröfur vegna umsókna og beiðna um að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lyfjafræðilega virk efni eru flokkuð á grundvelli álita, sem Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefur út, um hámarksgildi leifa.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/12 ([2]) eru sett fram snið og inntak umsókna og beiðna, sem eru lagðar fyrir Lyfjastofnun Evrópu, þar sem beðið er um álit vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ([3]) er komið á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmælum um áhættustjórnun sem Lyfjastofnun Evrópu skal beita þegar hún undirbýr álit sín á leyfilegum hámarksgildum leifa. Lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 ([4]) til að innleiða kröfu um að Lyfjastofnun Evrópu ákvarði hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir tiltekið líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefnum.

4) Af þessum sökum ætti að tilgreina með skýrum hætti innihald upplýsinga og skjala sem fylgja umsókn eða beiðni um flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/12 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1103, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/12 frá 6. janúar 2017 um snið og inntak umsókna og beiðna um ákvörðun á hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 frá 3. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksgildum leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (Stjtíð. ESB L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/12:

„Að því er varðar beiðnir um flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum skulu þó upplýsingar og skjöl vera þau sem eru tilgreind í a- til e-lið fyrstu málsgreinar í lið I.7 í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 (*).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1908 **2026/EES/10/50**

frá 24. september 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins flúralaners með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin ákvarða með reglugerð hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

3) Efnið flúralaner er tilgreint í þeirri reglugerð sem leyft efni fyrir alifugla.

4) Hinn 24. apríl 2024 lagði Farmacologia En Aquacultura Veterinaria FAV S.A. umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir efnið flúralaner í laxfiskum og öðrum fiskum.

5) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.

6) Hinn 12. febrúar 2025 ([3]) mælti Lyfjastofnun Evrópu með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir notkun flúralaners í laxfiskum, sem gildir um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar. Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að rýmkun með yfirfærslu á hámarksgildum leifa fyrir flúralaner yfir á alla fiska sé viðeigandi.

7) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja ráðlagt hámarksgildi leifa fyrir flúralaner í öllum fiskum.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1908, 25.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 271/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) „Opinion of the Committee for Veterinary Medicinal Products of 12 February 2025 on the establishment of maximum residue limits“ (EMA/CVMP/27344/2025).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið flúralaner í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Flúralaner	Flúralaner	Alifuglar	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru Egg	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf“
	Flúralaner	Fiskar	65 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum		

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1159 2026/EES/10/51

frá 7. febrúar 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að mæla fyrir um reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 6. mgr. 106. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmiðið með reglugerð (ESB) 2019/6 er að samræma innri markaðinn og auka framboð á dýralyfjum samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfisverndar. Markmiðið er einkum að hemja útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum með raunhæfum ráðstöfunum til að stuðla að varfærnislegri og ábyrgri notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr, í samræmi við nálgunina „ein heilsa“.

2) Tilteknum dýralyfjum sem eru leyfð til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri kann að fylgja áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Óviðeigandi inngjöf eða skömmtun þeirra getur leitt til þess að mögulega dregur úr skilvirkni meðferða, til þróunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum eða sníkjalyfjum, ótilætlaðrar inngjafar til dýra sem ekki eiga að fá lyfið og áhættu fyrir markdýr, umhverfið og neytendur.

3) Dýralyf sem ætlað er að vera hluti af lyfjablönduðu fóðri í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 ([2]) falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.

4) Samkvæmt 6. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 tók framkvæmdastjórnin til athugunar vísindalega ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu frá 28. ágúst 2020 ([3]) um skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri.

5) Dýralyf sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ná yfir margs konar vörur og samsetningagerðir. Meðan sum dýralyf, s.s. töflur eða lausnir sem eru gefnar um munn með inngjafarbyssu (e. *drench*), eru gefin dýrum beint og hverju fyrir sig þarf að blanda öðrum í drykkjarvatn eða fóður og e.t.v. með notkun búnaðar. Þar eð áhætta sem tengist notkun dýralyfja sem gefin eru um munn með því að blanda þeim í drykkjarvatn eða í fóður getur verið meiri en sú sem tengist öðrum lyfjaformum dýralyfja eru ráðstafanir sem miða að því að tryggja skilvirka og örugga notkun nauðsynlegar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1159, 19.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 272/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj).

([3]) „Advice on implementing measures under Article 106(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed“ (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf).

6) Þessi reglugerð ætti þar af leiðandi að gilda um dýralyf sem eru gefin um munn með því að blanda þeim í eða bæta þeim í fóður og um blöndun dýralyfja í drykkjarvatn eða í fljótandi fóður af hálfu umsjónarmanns dýra. Hún ætti ekki að gilda um blöndun dýralyfs í fóður af hálfu rekstraraðila, án tillits til þess hvort þeir starfa í fóðurverksmiðju, með færanlegum blandara eða heimablandara, sem fellur undir reglugerð (ESB) 2019/4.

7) Flest dýralyf sem eru leyfð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eru ávísunarskyld. Dýralæknar ættu að ávísa þeirri íkomuleið sem hentar best. Þegar íkomuleið um munn er íhuguð ættu dýralæknarnir, í hverju tilviki fyrir sig, að taka tillit til aðstæðna hvers og eins dýrs sem skal meðhöndla, aðstöðu, búnaðar og sérfræðiþekkingar einstaklingsins sem ber ábyrgð á gjöf dýralyfsins sem skipta máli til að tryggja örugga og skilvirka notkun dýralyfja fyrir hverja meðhöndlun.

8) Óviðeigandi inngjöf eða förgun dýralyfja og fóðurs eða drykkjarvatns sem inniheldur dýralyf getur skapað áhættu fyrir umhverfið og getur stuðlað að þróun, vali og útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum eða sníklalyfjum. Dýralæknar ættu því að veita umsjónarmönnum dýra upplýsingar og leiðbeiningar í samræmi við lyfjaupplýsingarnar fyrir dýralyfið með það fyrir augum að draga sem mest úr þessum áhættum.

9) Inngjöf dýralyfja um munn með því að setja þau á yfirborðið eða með því að blanda þeim í fóður í föstu formi rétt fyrir fóðrun á hópum dýra sem keppa um sama fóður felur í sér áhættu á bæði van- og ofskömmtun. Þetta getur stuðlað að þróun og útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum og sníklalyfjum, einkum ef um er að ræða dýralyf sem innihalda sýkingalyf og sníklalyf. Þess vegna ætti ávísun sýkingalyfja eða sníklalyfja fyrir dýr og inngjöf þeirra um munn með því að blanda þeim í fóður í föstu formi eða setja þau á yfirborð fóðurs í föstu formi rétt fyrir fóðrun einungis að vera leyfð ef dýrin eru fóðruð hvert fyrir sig eða ef hægt er að stjórna inntöku dýralyfsins hjá hverju dýri fyrir sig í litlum hópi dýra með skilvirkum hætti.

10) Framboð á dýralyfjum, aðgengi að lyfjablönduðu fóðri sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4, þörf á að meðhöndla litla hópa vegna staðbundins dýrahalds og búskaparhátta sem og landsbundnar stefnur um varfærni í notkun dýralyfja geta verið mismunandi í öllu Sambandinu. Þess vegna ætti aðildarríkjum að vera heimilt að takmarka enn frekar, innan yfirráðasvæðis síns, ávísun sýkinga- eða sníklalyfja fyrir dýr, sem blandað er í fóður í föstu formi eða eru sett á yfirborð fóðurs í föstu formi rétt fyrir fóðrun, og inngjöf þeirra um munn einungis við dýr sem eru fóðruð hvert fyrir sig. Slík takmörkun ætti ekki að hafa neikvæð áhrif á heilbrigði dýra eða velferð.

11) Eins og tilgreint er í vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu eru einstaklingsmeðferðir með fóðri í föstu formi í lagareldi ekki mögulegar. Meðferð um munn með drykkjarvatni, sem er annar meðhöndlunarmöguleiki um munn fyrir aðrar dýrategundir, hentar ekki heldur fyrir meðferðir í lagareldi. Lagareldisgeirinn er mjög fjölbreyttur í öllu Sambandinu og mikill munur með tilliti til dýrategunda, starfsvenja í eldi og stærðar eldisstöðva. Í sumum aðildarríkjum er takmarkaður fjöldi fóðurblönduframleiðanda fyrir lagareldi og beint aðgengi að lyfjablönduðu fóðri, sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4, til að meðhöndla hópa er e.t.v. ekki mögulegt.

12) Þegar lyfjablandað fóður sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4 er ekki fáanlegt eða ef meðferð dýra ætti að hefjast áður en lyfjablandað fóður er afhent myndi bann við því að ávísa sýkingalyfjum og sníkjalyfjum fyrir dýr, sem skal blanda í fóður í föstu formi til hópmeðhöndlunar á lagartegundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, skapa vandamál varðandi heilbrigði og velferð dýra. Þess vegna ætti að leyfa slíka hópmeðhöndlun í slíkum aðstæðum.

13) Þar eð notkun samsetningar nokkurra sýkingalyfja fyrir dýr getur skapað sérstaka áhættu með tilliti til þróunar ónæmis gegn sýkingalyfjum ætti að takmarka inngjöf nokkurra sýkingalyfja fyrir dýr á sama tíma um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri.

14) Til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri ættu umsjónarmenn dýra einungis að nota dýralyfin í samræmi við lyfjaávísun dýralæknis sem byggist sérstaklega á sjúkdómsgreiningu, marktegund og fjölda dýra sem skal meðhöndla.

15) Umsjónarmenn dýra ættu að búa yfir viðeigandi sérfræðiþekkingu og færni til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með því að blanda þeim í drykkjarvatn eða mismunandi tegundir af fóðri.

16) Búnaður sem er notaður til inngjafar dýralyfja um munn og viðhald hans ættu að vera með þeim hætti að það tryggi skilvirka og örugga notkun ávísaðra dýralyfja fyrir markdýrin og dragi úr áhættu á mengun í umhverfi dýranna og váhrifum á umhverfið.

17) Eiginleikar drykkjarvatnsins sem er notað til að gefa dýralyf með drykkjarvatni geta haft áhrif á leysni og stöðugleika þessara dýralyfja. Þess vegna ætti umsjónarmaður dýranna að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að drykkjarvatnið sem notað er henti til inngjafar dýralyfsins um munn.

18) Sæfivörur, fóðuraukefni eða önnur efni sem eru notuð samtímis dýralyfjum sem eru gefin með drykkjarvatni eða fljótandi fóðri geta haft milliverkun á dýralyfin eða áhrif á upptöku þeirra eða verkun þeirra og öryggi. Ekki ætti að nota þessar vörur samtímis dýralyfjum ef milliverkanir eða ósamrýmanleiki við önnur lyf hafa verið skráð í markaðsleyfið fyrir dýralyfjunum. Ef engin gögn eða upplýsingar um þessar milliverkanir eða ósamrýmanleika við önnur lyf liggja fyrir ætti það að koma fram í lyfjaupplýsingunum.

19) Í 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er þess krafist að dýralyf séu notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfisins. Af þessum sökum ætti að breyta gildandi markaðsleyfum, ef við á, til að tryggja samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Þetta ætti að tryggja að dýralæknar ávísi lyfjum á réttan hátt og að umsjónarmaður dýra gefi og skammti dýralyfin rétt.

20) Staðbundið dýrahald og búskaparhættir geta verið mismunandi milli aðildarríkja. Þess vegna ætti að gera aðildarríkjum kleift að veita frekari leiðbeiningar á landsvísu sem eru lagaðar að dýrategundum og framleiðslukerfum á yfirráðasvæði þeirra. Slíkar leiðbeiningar ættu að stuðla að skilvirkri og öruggri notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með því að blanda þeim í drykkjarvatn, blanda þeim í mismunandi tegundir af fóðri eða bæta þeim á yfirborð fóðurs.

21) Til að stofna framboði á viðkomandi dýralyfjum ekki í hættu er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingarráðstafanir til að gefa markaðsleyfishöfum, lögbærum yfirvöldum eða, ef dýralyfið er leyft samkvæmt málsmeðferð vegna markaðsleyfis samkvæmt miðlægri ákvörðun, framkvæmdastjórninni nægan tíma til að breyta gildandi markaðsleyfum í því skyni að trygga samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

22) Til að gefa dýralæknum og einkum umsjónarmönnum dýra nægan tíma til að aðlagast nýju kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta gildistökudegi þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um dýralyf sem eru leyfð og er ávísað til inngjafar um munn með drykkjarvatni, með blöndun í fóður eða með því að setja þau á yfirborð fóðurs rétt fyrir fóðrun og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um notkun á lyfjablönduðu fóðri sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „fóður“: fóður eins og skilgreint er í 4. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([4]),

b) „utanmarkhópsfóður“: utanmarkhópsfóður eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/4,

c) „sæfivara“: sæfivara eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ([5]),

d) „fljótandi fóður“: hvers konar fóðurefni eða fóðurblöndur í fljótandi eða hálffljótandi formi, þ.m.t. mjólk eða þynnt staðgöngumjólk, sem eru tilbúnar til notkunar til fóðrunar dýra um munn,

e) „fóður í föstu formi“: allar tegundir af fóðri aðrar en fljótandi fóður.

3. gr.

Ákvörðun um notkun dýralyfsins

Þegar dýralæknir ákveður hvort gefa eigi dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis dýralyf með íkomuleið um munn skal hann hafa hliðsjón af eftirfarandi:

1) sjúkdómsgreiningu,

2) framboði á viðeigandi dýralyfjum,

3) því að tryggja einstaklingsmeðferð dýra þegar unnt er, að undanskildum ónæmislyfjum fyrir dýr,

4) dýrategund, framleiðslukerfi og fjölda dýra sem skal meðhöndla,

5) eiginleikum dýralyfsins,

6) eiginleikum fóðursins eða drykkjarvatnsins sem skipta máli,

7) tilvist sæfivara, fóðuraukefna eða annarra efna í fóðrinu eða drykkjarvatninu sem gætu haft áhrif á upptöku eða verkun eða öryggi dýralyfsins, þ.m.t. með milliverkun eða ósamrýmanleika dýralyfsins við önnur lyf, og einkum kröfunum sem settar eru fram í 4. gr.,

8) ástandi aðstöðu og búnaðar til inngjafar dýralyfja um munn á býlinu, s.s. blöndunar- og skömmtunarbúnaðar, tegund fóðrunar- eða brynningartækja og geymsluaðstöðu sem og viðhaldsástandi þessarar aðstöðu og þessa búnaðar,

9) sérfræðiþekkingu og færni umsjónarmanns dýra eða starfsfólks á býlinu til að tryggja rétta geymslu, tilreiðslu, inngjöf og förgun dýralyfja til inngjafar um munn, þ.m.t. getu til að nota nauðsynlegan búnað eða skömmtunartæki.

4. gr.

Samtímis notkun dýralyfja og annarra vöruflokka

1. Ekki skal nota sæfivörur, fóðuraukefni eða önnur efni sem eru notuð í drykkjarvatn samtímis dýralyfi ef sannanir liggja fyrir um neikvæðar milliverkanir eða ósamrýmanleika milli þessara vara og dýralyfsins þegar þeim er bætt í drykkjarvatn.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

2. Dýralyf sem innihalda hnislaeyðandi eða vefsvipungaeyðandi (e. *antihistomonal*) virkt efni skulu ekki notuð í fóður sem inniheldur sama efnið sem fóðuraukefni sem er leyft sem hnislalyf eða vefsvipungalyf með hámarksinnihald.

3. Að því er varðar önnur virk efni en hnislaeyðandi eða vefsvipungaeyðandi efni, þegar virka efnið í dýralyfinu er það sama og efni sem er í fóðuraukefni sem fóðrið inniheldur, skal heildarinnihald þessa virka efnis í fóðrinu þegar dýralyfinu hefur verið blandað í það eða sett á yfirborð þess ekki fara yfir hámarksinnihaldið sem kemur fram í lyfjaávísuninni.

5. gr.

Upplýsingar og leiðbeiningar um förgun

1. Dýralæknirinn skal upplýsa umsjónarmann dýra um að óviðeigandi förgun fóðurs eða drykkjarvatns sem inniheldur dýralyf sem er ávísað til inngjafar um munn geti skapað hættu fyrir umhverfið og, ef við á, geti stuðlað að þróun og útbreiðslu ónæmis gegn sýkingalyfjum eða sníklalyfjum.

2. Dýralæknirinn skal gefa umsjónarmanni dýra leiðbeiningar um örugga förgun á ónotuðum dýralyfjum sem er ávísað og veita ráðleggingar um hvernig eigi að lágmarka váhrif á umhverfið af völdum fóðurs eða vatns sem inniheldur dýralyfið.

6. gr.

Ávísun sýkingalyfja og sníklalyfja fyrir dýr

1. Dýralæknirinn skal ekki ávísa fleiri en einu sýkingalyfi fyrir dýr sem skal gefa um munn í sömu meðhöndlun.

2. Dýralæknirinn skal eingöngu ávísa dýralyfjum sem innihalda örverueyðandi eða sníklaeyðandi virk efni, sem eru gefin með því að blanda þeim í fóður í föstu formi eða setja þau á yfirborð fóðurs í föstu formi rétt fyrir fóðrun, til að meðhöndla dýr sem eru fóðruð hvert fyrir sig eða í litlum dýrahópum þar sem hægt er að stjórna inntöku dýralyfsins hjá hverju dýri fyrir sig með skilvirkum hætti.

3. Ef lyfjablandað fóður sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4 er ekki fáanlegt eða ef dýralæknir telur nauðsynlegt að meðferð dýra hefjist áður en lyfjablandað fóður er afhent er dýralækni heimilt, þrátt fyrir 2. mgr., að skrifa lyfseðil upp á hópmeðhöndlun með sýkingalyfjum eða sníklalyfjum fyrir dýr sem skal blanda í fóður í föstu formi fyrir lagartegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

4. Með enn frekari undanþágu frá 2. mgr. er aðildarríki heimilt að takmarka á sínu yfirráðasvæði ávísun og inngjöf dýralyfja um munn, sem innihalda örverueyðandi eða sníklaeyðandi virk efni, sem eru gefin með því að blanda þeim í fóður í föstu formi eða setja þau á yfirborð fóðurs í föstu formi rétt fyrir fóðrun, einungis við dýr sem eru fóðruð hvert fyrir sig. Slík takmörkun skal rökstudd á tilhlýðilegan hátt á grundvelli nægilegs framboðs af dýralyfjum, aðgengis að lyfjablönduðu fóðri, sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/4, og/eða staðbundins dýrahalds og búskaparhátta.

5. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem það hefur samþykkt á grundvelli 4. mgr.

7. gr.

Meðhöndlun og notkun umsjónarmanna dýra á dýralyfjum

1. Umsjónarmaður dýra ber ábyrgð á:

a) að veita dýralækni viðeigandi upplýsingar er varða 6., 7., 8. og 9. lið 3. gr.,

b) að nota dýralyf, sem eru ávísunarskyld, til inngjafar um munn í fóðri eða drykkjarvatni einungis í samræmi við lyfjaávísunina,

c) tilhlýðilegri geymslu, tilreiðslu og gjöf dýralyfja í fóðri eða drykkjarvatni, þ.m.t.:

i. réttri skammtastærð dýralyfjanna í samræmi við lyfjaávísunina og að tryggja upptöku allra markdýranna á viðeigandi magni af fóðri og vatni,

ii. réttri, einsleitri þynningu dýralyfjanna í fljótandi fóðrinu eða drykkjarvatninu,

d) að tryggja að sérhver einstaklingur sem gefur dýralyf undir eftirliti þeirra búi yfir viðeigandi sérfræðiþekkingu og færni eða hafi hlotið þjálfun að því er varðar ábyrgðina sem sett er fram í c-lið.

2. Umsjónarmaður dýra skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að:

a) komast hjá því að utanmarkhópsfóður eða drykkjarvatn mengist af fóðri eða drykkjarvatni sem inniheldur dýralyf,

b) tryggja örugga förgun á ónotuðum dýralyfjum og komast hjá váhrifum á umhverfið frá fóðri eða drykkjarvatni sem inniheldur dýralyf, í samræmi við lyfjaupplýsingarnar og leiðbeiningar dýralæknisins,

c) tryggja að vatnið sem er notað til að gefa dýralyf með drykkjarvatni eða fljótandi fóðri henti til inngjafar dýralyfsins um munn,

8. gr.

Búnaður

1. Umsjónarmaður dýra ber ábyrgð á að tryggja að búnaðurinn sem er notaður við tilreiðslu og blöndun dýralyfja til inngjafar um munn í drykkjarvatni, mjólk, staðgöngumjólk eða öðrum formum af fljótandi fóðri:

a) svari til þess þyngdar- eða rúmmálsbils sem skal blanda,

b) geri það kleift að tilreiða einsleitar þynningar,

c) sé hannaður, smíðaður og komið fyrir á þann hátt að:

i. lyf sé eingöngu gefið markdýrunum,

ii. komist sé hjá mengun ómeðhöndlaðs drykkjarvatns eða fóðurs,

iii. meðhöndlun drykkjarvatns með sæfivörum og notkun fóðuraukefna með drykkjarvatni geti minnkað eða hætt alveg, ef nauðsyn krefur, fyrir og á meðan á meðhöndlun með dýralyfinu stendur til að tryggja öryggi og verkun meðhöndlunarinnar.

2. Umsjónarmaður dýra skal tryggja að allar vogir og öll mælitæki sem eru notuð svari til þess þyngdar- eða rúmmálsbils sem skal mæla og séu kvörðuð í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

3. Umsjónarmaður dýra ber ábyrgð á að tryggja að búnaður, brynningarkerfi eða skömmtunartæki sem eru notuð til inngjafar dýralyfja um munn í fóðri eða drykkjarvatni séu rétt notuð, þeim haldið við og þau hreinsuð eftir að þau eru notuð til inngjafar dýralyfja um munn með fóðri eða drykkjarvatni.

9. gr.

Lyfjaupplýsingar

1. Í lyfjaupplýsingum fyrir sýkingalyf eða sníklalyf fyrir dýr, sem skal gefa landdýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis með því að blanda því í fóður í föstu formi eða setja það á yfirborð fóðurs í föstu formi rétt fyrir fóðrun, skal koma skýrt fram að lyfið skal eingöngu gefið til að meðhöndla dýr sem eru fóðruð hvert fyrir sig eða í litlum dýrahópum þar sem hægt er að stjórna inntöku dýralyfsins hjá hverju dýri fyrir sig með skilvirkum hætti.

2. Í lyfjaupplýsingum fyrir dýralyf sem gefa skal um munn með því að blanda því í drykkjarvatn eða fljótandi fóður skulu koma fram viðeigandi leiðbeiningar um þekktar milliverkanir og ósamrýmanleika dýralyfsins við sæfivörur, fóðuraukefni eða önnur efni sem eru notuð í drykkjarvatn. Ef engin gögn eða upplýsingar liggja fyrir um hugsanlegar milliverkanir eða ósamrýmanleika við önnur lyf skulu lyfjaupplýsingarnar innihalda viðvörun þar sem fram kemur að engar slíkar upplýsingar liggi fyrir.

3. Ef við á skulu markaðsleyfishafar dýralyfja sem eru leyfð fyrir 9. nóvember 2025 breyta gildandi markaðsleyfum sínum eða lyfjaupplýsingum, eins og við á, í samræmi við 1. og 2. mgr. eigi síðar en 9. maí 2029.

10. gr.

Leiðbeiningar um góðar starfsvenjur

Aðildarríki geta þróað landsbundnar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur til að auðvelda beitingu þessarar reglugerðar, að teknu tilliti til mismunandi dýrategunda sem gefa af sér afurðir til manneldis og framleiðslukerfa á yfirráðasvæðum sínum.

11. 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 9. nóvember 2025.

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

Gjört í Brussel 7. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1490 **2026/EES/10/52**

frá 24. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 564/2013 að því er varðar aðlögun þóknana að verðbólgu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 ([2]) skulu þóknanirnar sem kveðið er á um í þeirri reglugerð endurskoðaðar árlega með tilliti til verðbólgustigs samkvæmt mælingu með evrópskri vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir.

2) Í því skyni að framkvæma þessa árlegu endurskoðun fyrir árið 2024 ætti að aðlaga þóknanirnar í samræmi við meðalársverðbólgustigið fyrir 2021, 2022 og 2023 sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir til að endurspegla uppsafnað verðbólgustig sem nemur 19,5%.

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 564/2013 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 564/2013 er breytt sem hér segir:

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

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1490, 25.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 273/2025 frá 5. Desember 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 frá 18. júní 2013 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/564/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 564/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað töflu 1 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Samþykki fyrir virku efni; 2. mgr. 7. gr.	Þóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem virka efnið er samþykkt í	143 400
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar	47 800
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk (bæði fyrir fyrsta vöruflokkinn og alla vöruflokka til viðbótar) ef virka efnið er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	23 900
	Þóknun fyrir breytingu á samþykki, aðra en að bæta við vöruflokki	23 900
Endurnýjun á samþykki; 3. mgr. 13. gr.	Þóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem sótt er um endurnýjun fyrir virka efnið í	17 925
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar	1 793
	Viðbótarþóknun fyrir fyrsta vöruflokkinn sem sótt er um endurnýjun fyrir virka efnið í ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	29 875
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk til viðbótar ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	2 988
	Viðbótarþóknun fyrir hvern vöruflokk (bæði fyrir fyrsta vöruflokkinn og alla vöruflokka til viðbótar) ef virka efnið er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	23 900
Færsla á virku efni á skrá í I. viðauka; 28. gr.	Þóknun fyrir fyrstu færslu á virku efni á skrá í I. viðauka	11 950
	Þóknun fyrir breytingu á færslu á virku efni á skrá í I. viðauka	2 390
Tilkynning í samræmi við 4. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([1])	Þóknun fyrir hvert efni/hverja samsetningu vöruflokks Þóknun fyrir tilkynninguna skal dregin frá síðari umsókn um samþykki	11 950

([1]) 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).“

2) Í stað töflu 1 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Veiting Sambandsleyfis, einstök vara; 2. mgr. 43. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru sem er ekki sams konar og ein af dæmigerðum vörum sem eru metnar vegna samþykkis fyrir efni	95 600
	Þóknun fyrir hverja vöru sem er sams konar og ein af dæmigerðum vörum sem eru metnar vegna samþykkis fyrir efni	47 800
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	47 800
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru ef umbeðið leyfi er til bráðabirgða í samræmi við 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	11 950
Veiting Sambandsleyfis, flokkur skyldra sæfivara; 2. mgr. 43. gr.	Þóknun fyrir hvern flokk skyldra vara	179 250
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	71 700
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara ef umbeðið leyfi er til bráðabirgða í samræmi við 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	17 925
Tilkynning til Efnastofnunarinnar um vöru til viðbótar í flokki skyldra sæfivara; 6. mgr. 17. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru til viðbótar	2 390
Sambandsleyfi fyrir tilsvarandi sæfivöru; 7. mgr. 17. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru sem myndar „tilsvarandi vöru“ í skilningi framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 414/2013 ([1])	2 390
Meiri háttar breyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn	47 800
Minni háttar breyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn	17 925
Stjórnsýslubreyting á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja tilkynningu	2 390
Tilmæli um flokkun á breytingu á leyfðri vöru eða flokki skyldra vara; 2. mgr. 50. gr.	Þóknun fyrir hverja beiðni í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 ([2]) Ef ráðlagt er að flokka breytinguna sem stjórnsýslubreytingu eða minni háttar breytingu skal þóknun fyrir beiðnina dregin frá síðari umsókn eða tilkynningu í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 354/2013	2 390

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Endurnýjun Sambandsleyfis, einstök vara; 3. mgr. 45. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru	5 975
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	17 925
	Viðbótarþóknun fyrir hverja vöru þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	47 800
Endurnýjun Sambandsleyfis, flokkur skyldra sæfivara; 3. mgr. 45. gr.	Þóknun fyrir hvern flokk skyldra vara	8 963
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara ef fullnaðarmat telst nauðsynlegt í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	26 888
	Viðbótarþóknun fyrir hvern flokk skyldra vara þegar gerð er krafa um samanburðarmat í samræmi við 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012	71 700

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 414/2013 frá 6. maí 2013 um að tilgreina málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir tilsvarandi sæfivörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð ESB L 125, 7.5.2013, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).“

II. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

Aðrar þóknanir

Almenn lýsing á verkefni; viðeigandi ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 528/2012	Sértækt skilyrði eða lýsing á verkefni	Þóknun (evrur)
Tæknilegt jafngildi; 3. mgr. 54. gr.	Þóknun ef mismunur milli uppruna virks efnis takmarkast við breytingu á staðsetningu framleiðslu og umsókn er eingöngu byggð á greiningargögnum	5 975
	Þóknun ef mismunur milli uppruna virks efnis er meiri en breyting á staðsetningu framleiðslu og umsókn er eingöngu byggð á greiningargögnum	23 900
	Þóknun ef fyrri skilyrði eru ekki uppfyllt	47 800
Árleg þóknun fyrir sæfivörur sem Sambandið veitir leyfi fyrir; a-liður 1. mgr. 80. gr.	Þóknun fyrir hvert Sambandsleyfi fyrir sæfivöru	11 950
	Þóknun fyrir hvert Sambandsleyfi fyrir flokki skyldra sæfivara	23 900
Þóknun fyrir umsókn um gagnkvæma viðurkenningu; a-liður 1. mgr. 80. gr.	Þóknun fyrir hverja vöru eða flokk skyldra vara sem umsókn um gagnkvæma viðurkenningu á við um, eftir aðildarríki þar sem sótt er um gagnkvæma viðurkenningu	837
Kæra; 1. mgr. 77. gr.	Þóknun fyrir hverja kæru	2 988
Umsókn um færslu á skrá yfir viðkomandi aðila; 95. gr.	Þóknun fyrir hverja umsókn um aðgangsheimild að málsskjölum sem Efnastofnunin eða lögbært matsyfirvald hefur þegar talið fullnægjandi	2 390
	Þóknun fyrir hverja umsókn um aðgangsheimild að hluta af málsskjölum, sem Efnastofnunin eða lögbært matsyfirvald hefur þegar talið fullnægjandi, ásamt viðbótargögnum	23 900
	Þóknun fyrir hverja umsókn um ný málsskjöl	47 800
Beiðnir skv. 4. mgr. 66. gr. sem lagðar eru fyrir Efnastofnunina	Þóknun fyrir hvern hlut sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	1 195“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/660 **2026/EES/10/53**

frá 1. apríl 2025

um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar fjölhringa arómatísk vetniskolefni í leirdúfum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Mörg fjölhringa arómatísk vetniskolefni eru hættuleg efni vegna eiginleika þeirra sem krabbameinsvaldandi efni, þrávirk efni, efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð og/eða mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli. Til að vernda umhverfið og heilbrigði manna er takmörkun í færslu 50 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2009, efnareglugerðinni, á innihaldi fjölhringa arómatískra vetniskolefna í nokkrum blöndum að því er varðar notkun þeirra eða setningu á markað og í tilteknum hlutum að því er varðar setningu þeirra á markað. Fjölhringa arómatísk vetniskolefni eru einnig til staðar í sumum vörum sem eru notaðar sem bindiefni í leirdúfur. Leirdúfur eru fljúgandi (skálarlaga) skotmörk sem skotíþróttafólk og veiðimenn lítilla veiðidýra nota við æfingar. Þær eru framleiddar með því að nota bindiefni s.s. háhitakoltjörubik, jarðolíubik eða aðrar tegundir af resíni. Áætlað er að losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna út í umhverfið við framleiðslu og notkun á leirdúfum sem innihalda fjölhringa arómatísk vetniskolefni nemi a.m.k. 270 tonnum á ári. Áframhaldandi notkun á leirdúfum sem innihalda fjölhringa arómatísk vetniskolefni mun leiða til aukins álags á umhverfið og til frekari váhrifa á umhverfið og menn. Þar eð fjölhringa arómatísk vetniskolefni eru þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð og mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli eru áhrifin af uppsöfnun þeirra í umhverfinu ófyrirsjáanleg til langs tíma. Þess vegna þjónar lýsingin á eiginleikum losunarinnar hlutverki nálgunargildis fyrir áhætturnar.

2) Háhitakoltjörubik er tilgreint sem sérlega varasamt efni vegna eiginleika þess sem krabbameinsvaldandi efni, efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og er skráð í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þessir eiginleikar eru vegna tilvistar fjölhringa arómatískra vetniskolefna í háhitakoltjörubiki. Með ákvörðunum C(2022)1510 ([2]) og C(2022)1512 ([3]) synjaði framkvæmdastjórnin umsóknum sem voru lagðar fram um leyfi fyrir notkun á háhitakoltjörubiki sem bindiefni við framleiðslu á leirdúfum. Leyfiskrafan gildir ekki um efni í hlutum sem settir eru á markað og þau áhyggjuefni sem látin hafa verið í ljós að því er varðar losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna frá leirdúfum gilda að sama skapi um þær sem innihalda háhitakoltjörubik og eru fluttar inn til Sambandsins.

3) Auk þess innihalda nokkrir staðgöngukostir fyrir háhitakoltjörubik, sem eru sem stendur notaðir í Sambandinu sem bindiefni fyrir leirdúfur, einnig fjölhringa arómatísk vetniskolefni þó að þeir innihaldi alla jafna lægri styrkleika fjölhringa arómatískra vetniskolefna en háhitakoltjörubik. Staðgöngukostir sem innihalda mjög lítið af fjölhringa arómatískum vetniskolefnum og staðgöngukostir sem eru lausir við fjölhringa arómatísk vetniskolefni eru einnig fáanlegir.

4) Til að tryggja hátt verndarstig í Sambandinu og til að komast hjá óheppilegri útskiptingu óskaði framkvæmdastjórnin eftir því 2. júlí 2021 ([4]) að Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) tæki saman, skv. 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, málsskjöl varðandi takmarkanir skv. XV. viðauka á fjölhringa arómatískum vetniskolefnum í leirdúfum fyrir skotfimi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/660, 2.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Stjtíð. ESB C 130, 23.3.2022, bls. 8.

([3]) Stjtíð. ESB C 130, 23.3.2022, bls. 7.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_ctpht_mandate_en.pdf/6ca115c7-d892-1c27-3329-6d0e4ab34b87?t=1628765272700.

5) Hinn 22. desember 2021 birti Efnastofnunin málsskjölin skv. XV. viðauka ([5]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á aðgerðum í öllu Sambandinu til að bregðast við áhættum sem tengjast leirdúfum, sem innihalda bindiefni með fjölhringa arómatískum vetniskolefnum, sem eru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins til að tryggja samræmt hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og umhverfið í öllu Sambandinu og til að tryggja frjálsa vöruflutninga innan Sambandsins. Skilvirk starfsemi innri markaðarins næst einungis ef kröfurnar eru ekki mjög mismunandi í aðildarríkjunum en í Austurríki, hluta af Belgíu og Hollandi (Niðurlandi) eru takmarkanir þegar til staðar.

6) Efnastofnunin lagði til að ekki ætti að fara yfir styrkleikamörk sem nema 0,005% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu fyrir summu 18 fjölhringa arómatískra vetniskolefnavísa (e. *indicator PAHs*) í leirdúfum sem eru settar á markað. Efnastofnunin lagði auk þess til að notkun á þessum leirdúfum yrði takmörkuð til að koma í veg fyrir losun frá leirdúfum sem eru settar á markað áður en takmörkunin tekur gildi ([6]). Þar eð mörg mismunandi fjölhringa arómatísk vetniskolefni eru til og tilvist þeirra í bindiefnum er breytileg er hagkvæmt að byggja skilyrðin fyrir takmörkuninni á styrkleikanum í röð af mælanlegum og vel þekktum fjölhringa arómatískum vetniskolefnum sem gegna hlutverki vísa fyrir tilvist annarra fjölhringa arómatískra vetniskolefna. Takmörkun á styrk þessara 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísa í leirdúfum takmarkar af þessum sökum einnig styrk annarra fjölhringa arómatískra vetniskolefna í leirdúfum. Efnastofnunin tók fjögur hugsanleg styrkleikamörk til athugunar og komst að þeirri niðurstöðu að mörk sem nema 0,005% væru æskilegasti kosturinn, byggt á því að skilvirkni þeirra til að draga úr losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna er yfir 99% og á tiltækileika staðgöngukosta. Með styrkleikamörkum sem nema 0,005% fyrir summu 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísanna yrðu háhitakoltjörubik, jarðolíubik og jarðolíuresín ekki leyfð sem bindiefni í leirdúfum. Til að greiða fyrir hagkvæmni takmörkunarinnar er röð vísa samræmd við gildandi reglur Alþjóðaskotíþróttasambandsins (ISSF) varðandi leirdúfur sem eru notaðar í keppnum þeirra þar sem kveðið er á um styrkleikamörk sem nema 0,005% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu fyrir summuna af 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísunum.

7) Efnastofnunin lagði til eins árs umbreytingartímabil eftir gildistöku takmörkunarinnar þar sem framleiðsla og notkun á leirdúfum með styrk fjölhringa arómatískra vetniskolefna sem nemur allt að 1% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu er leyfð. Efnastofnunin taldi að slíkt tímabil væri nauðsynlegt til að komast hjá skorti á nothæfum leirdúfum í Sambandinu með því að gefa framleiðendum tíma til að finna nýja birgja fyrir bindiefni sem innihalda lítið af fjölhringa arómatískum vetniskolefnum og til að koma hvers konar aðlögunum á framleiðsluferli þeirra í framkvæmd. Í raun myndi þetta þýða að setning á markað eða notkun á leirdúfum með háhitakoltjörubik sem bindiefni væri ekki möguleg frá gildistöku takmörkunarinnar þar eð þessar leirdúfur innihalda meira af fjölhringa arómatískum vetniskolefnum. Áframhaldandi notkun á háhitakoltjörubiki sem bindiefni í leirdúfur á eins árs umbreytingartímabili myndi leiða til losunar sem nemur 114 tonnum af fjölhringa arómatískum vetniskolefnum og hefði engan eða takmarkaðan efnahagslegan ávinning í för með sér þar eð staðgöngubindiefni á svipuðu verði eru þegar fáanleg. Auk þess eru framleiðendur í Sambandinu þegar hættir að nota háhitakoltjörubik í leirdúfur.

8) Hinn 13. september 2022 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar (hér á eftir nefnd áhættumatsnefndin) álit sitt og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem Efnastofnunin lagði til sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika. Áhættumatsnefndin tók fram að fyrirliggjandi upplýsingar um losun 18 fjölhringa arómatískra vetniskolefnavísa út í umhverfið veiti nægilegan grundvöll til að komast að þeirri niðurstöðu að núverandi og hugsanleg framtíðarnotkun á leirdúfum sem innihalda fjölhringa arómatísk vetniskolefni leiði til losunar á efnum með eiginleika sem efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð, mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og krabbameinsvaldandi efni út í umhverfið. Hún var einnig sammála Efnastofnuninni um að váhrif í starfi, váhrif á menn frá því að meðhöndla og skjóta leirdúfur og tengd áhætta fyrir heilbrigði manna (krabbamein) séu, þótt þau séu ekki tekin megindlega með í reikninginn, sannanir til stuðnings til að réttlæta þörfina fyrir takmörkun. Áhættumatsnefndin tók fram að áframhaldandi losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna úr bindiefnum í leirdúfum út í umhverfið leiði til langvarandi áhætta fyrir menn og umhverfið vegna váhrifa af völdum fjölhringa arómatískra vetniskolefna. Áhættumatsnefndin var sammála um að tillögð takmörkun væri skilvirkasta áhættustjórnunarráðstöfunin til að draga úr losun á og váhrifum frá fjölhringa arómatískum vetniskolefnum í leirdúfum sem innihalda fjölhringa arómatísk vetniskolefni. Áhættumatsnefndin var sammála um að það væru engin rök fyrir undanþágum. Auk þess var áhættumatsnefndin sammála um, í samræmi við nálgun Efnastofnunarinnar, að takmörkunin ætti að byggjast á styrkleikamörkum sem nema 0,005% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu fyrir völdu 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísana sem myndi minnka losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna um u.þ.b. 99%.

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/ca0e70c1-db56-5d5f-55e1-76668c2d9623.

([6]) Efnastofnun Evrópu (2022). Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Substances containing polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in clay targets for shooting. https://echa.europa.eu/documents/10162/1cbc7e0f-4d6e-f8dd-cea2-0d32781281b2.

9) Áhættumatsnefndin var sammála Efnastofnuninni um að fastsetning bráðabirgðastyrkleikamarka fyrir 18 fjölhringa arómatíska vetniskolefnavísa, sem nema 1% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu, myndi koma í veg fyrir notkun háhitakoltjörubiks sem bindiefnis í leirdúfur en önnur bindiefni sem innihalda fjölhringa arómatísk vetniskolefni væru heimil tímabundið. Áhættumatsnefndin tók þó fram að tillagt eins árs umbreytingartímabil gæti leitt til viðbótarlosunar sem nemur a.m.k. 150 tonnum af 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísunum.

10) Hinn 2. desember 2022 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu (hér á eftir nefnd nefndin um félagshagfræðilega greiningu) álit sitt. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu komst að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, að teknu tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og kostnaðar af henni, að því tilskildu að skilyrðunum verði breytt eins og nefndin um félagshagfræðilega greiningu leggur til.

11) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu taldi að hægt væri að koma takmörkuninni tafarlaust í framkvæmd án umbreytingartímabils við venjulegar aðstæður en tók fram að núverandi viðskiptaþvinganir gegn Rússlandi gætu haft áhrif á tiltækileika sumra staðgöngukosta, sem koma til greina, til skamms tíma og studdi þar af leiðandi eins árs umbreytingartímabil í staðinn fyrir ekkert umbreytingartímabil til að komast hjá röskun á aðfangakeðjum. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var þó ósammála Efnastofnuninni varðandi bráðabirgðastyrkleikamörkin fyrir fjölhringa arómatísk vetniskolefni sem skal fastsetja á umbreytingartímabilinu. Að teknu tilliti til áhyggjuefna varðandi tiltækileika vistvænna og náttúrulegra resína til skamms tíma vegna viðskiptaþvingana taldi nefndin um félagshagfræðilega greiningu að bráðabirgðastyrkleikamörk fyrir 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísana, sem nema 0,1% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu, á eins árs umbreytingartímabilinu séu réttlætanleg. Með slíkum styrkleikamörkum fyrir 18 fjölhringa arómatísku vetniskolefnavísana yrði styrkur fjölhringa arómatískra vetniskolefna í leirdúfum yfir þeim mörkum bannaður þegar í stað frá gildistökudegi takmörkunarinnar. Í raun hefði þetta í för með sér bann við því að setja á markað og nota leirdúfur sem uppfylla ekki þessi styrkleikamörk með þeim afleiðingum að ekki væri lengur hægt að nota háhitakoltjörubik og jarðolíubik sem bindiefni í leirdúfur og það myndi ná fram meiri samdrætti í losun samanborið við styrkleikamörk sem nema 1% miðað við þyngd, eins og Efnastofnun leggur til, með svipuðum kostnaði.

12) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála Efnastofnuninni um að tæknilega möguleg staðgöngubindiefni væru fáanleg í Sambandinu og að sum þeirra myndu leiða til hærri kostnaðar fyrir neytendur sem nemur nokkrum evrusentum á hverja leirdúfu sem leiðir til árlegs heildarkostnaðar sem nemur 3,4 milljónum evra, bæði að því er varðar takmörkunarmöguleikann sem Efnastofnunin lagði til og þann sem nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði til. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála Efnastofnuninni um að kostirnir við takmörkunina séu losunin út í umhverfið sem komist er hjá. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu áætlaði að takmörkunarmöguleikinn sem Efnastofnunin lagði til myndi leiða til þess að komist yrði hjá árlegri losun sem nemur 257 tonnum en takmörkunarmöguleikinn sem nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði til myndi leiða til þess að komist yrði hjá árlegri losun sem nemur 266 tonnum.

13) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til álits þess.

14) Áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu tóku tillit til álits torgsins um að líta megi á takmörkunina sem framfylgjanlega, að því tilskildu að sértæk greiningaraðferð verði þróuð þar sem nauðsynleg samræmd prófunaraðferð er skilgreind.

15) Hinn 31. janúar 2023 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu ([7]) fyrir framkvæmdastjórnina. Að teknu tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu lítur framkvæmdastjórnin svo á að setning fjölhringa arómatískra vetniskolefna á markað og notkun þeirra í leirdúfur fyrir skotfimi hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem þarf að bregðast við á vettvangi Sambandsins.

16) Framkvæmdastjórnin telur að sýnt hafi verið fram á að takmörkunin á setningu fjölhringa arómatískra vetniskolefna á markað og notkun þeirra, ein og sér eða sem efnisþættir í öðrum efnum, í leirdúfur eins og Efnastofnunin leggur til sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, að teknu tilliti til félagslegra og hagrænna áhrifa hennar og tiltækileika staðgöngukosta.

17) Framkvæmdastjórnin telur að styrkleikamörk fyrir 18 fjölhringa arómatíska vetniskolefnavísa sem nema 0,005% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu ættu að gilda vegna þess að með þessum styrkleikamörkum er komist hjá u.þ.b. 99% af losun fjölhringa arómatískra vetniskolefna samanborið við grunnlínuna, gert kleift að nóg af staðgöngubindiefnum séu fáanleg og margir leirdúfuframleiðendur framleiða nú þegar leirdúfur sem uppfylla tillögð viðmiðunarmörk í samræmi við gildandi alþjóðlegar reglur um skotíþróttir.

([7]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5a8fcf33-9adc-d6cf-611e-019cc034af62.

18) Framkvæmdastjórnin telur að allir hagsmunaaðilar ættu að fá nægilegan tíma til að gera viðeigandi ráðstafanir, s.s. að semja að nýju um vörusamninga og farga fyrirliggjandi birgðum, til að fara að tillagðri takmörkun. Framkvæmdastjórnin telur að þetta sé sérlega mikilvægt þar eð þessi ráðstöfun takmarkar ekki einungis setningu 18 fjölhringa arómatískra vetniskolefna í leirdúfum á markað, eins og upphaflega var lagt til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, heldur einnig notkun þeirra í leirdúfur. Því ætti að fresta beitingu þessarar takmörkunar um 12 mánuði án bráðabirgðastyrkleikamarka. Framkvæmdastjórnin telur að þetta umbreytingartímabil sé einnig nauðsynlegt til að komast hjá röskun á aðfangakeðjunni vegna takmarkaðs tiltækileika til skamms tíma á tveimur tegundum staðgöngubindiefna sem eru notuð í leirdúfur og gera það kleift að fara að styrkleikamörkum sem nema 0,005% miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfum (vistvæn og náttúruleg bindiefni) vegna viðskiptatakmarkana sem varða einn af helstu framleiðendum þessara staðgöngubindiefna.

19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi nýrri færslu 50a bætt við:

„50a. Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH) a) Asenaften, CAS-nr. 83-32-9, EB-nr. 201-469-6 b) Asenaftýlen, CAS-nr. 208-96-8, EB-nr. 205-917-1 c) Antrasen, CAS-nr. 120-12-7, EB-nr. 204-371-1 d) Bensó[*a*]antrasen, CAS-nr. 56-55-3, EB-nr. 200-280-6 e) Bensó[a]pýren, CAS-nr. 50-32-8, EB-nr. 200-028-5 (Bensó[*def*]krýsen) f) Bensó[*b*]flúoranten, CAS-nr. 205-99-2, EB-nr. 205-911-9 (Bensó[*e*]asefenantrýlen) g) Bensó[*e*]pýren, CAS-nr. 192-97-2, EB-nr. 205-892-7 h) Bensó[*ghi*]perýlen, CAS-nr. 191-24-2, EB-nr. 205-883-8 i) Bensó[*j*]flúóranten CAS-nr. 205-82-3, EB-nr. 205-910-3 j) Bensó[*k*]flúoranten, CAS-nr. 207-08-9, EB-nr. 205-916-6 k) Krýsen, CAS-nr. 218-01-9, EB-nr. 205-923-4 l) Díbensó[*a,h*]antrasen, CAS-nr. 53-70-3, EB-nr. 200-181-8 m) Flúoranten, CAS-nr. 206-44-0, EB-nr. 205-912-4 n) Flúoren, CAS-nr. 86-73-7, EB-nr. 201-695-5 o) Indenó[1,2,3*cd*]pýren, CAS-nr. 193-39-5, EB-nr. 205-893-2 p) Naftalen, CAS-nr. 91-20-3, EB-nr. 202-049-5 q) Fenantren, CAS-nr. 85-01-8, EB-nr. 201-581-5 r) Pýren, CAS-nr. 129-00-0, EB-nr. 204-927-3	Skal ekki setja á markað eða nota, ein og sér eða sem efnisþætti í öðrum efnum, í leirdúfur fyrir skotfimi frá 22. apríl 2026 ef þau innihalda meira en 50 mg/kg (0,005%) miðað við þyngd þurrmassa í leirdúfu) af summu allra skráðra fjölhringa arómatískra vetniskolefna.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1090 **2026/EES/10/54**

frá 2. júní 2025

um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *N,N*-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) eru tvískauta aprótískir leysar. *N,N*-dímetýlasetamíð (DMAC) er skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B á grundvelli eiturhrifa á þroskun og sem efni sem hefur bráð eiturhrif í 4. undirflokki. 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) er skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B á grundvelli eiturhrifa á þroskun.

2) N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) eru notuð á sviði iðnaðar og af þeim sem nota efnið í atvinnuskyni sem leysar við samsetningu blandna, t.d. í íðefni í landbúnaði, lyf og sérunnin íðefni. N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) er einnig notað sem leysir í yfirborðsmeðferðarefni og er mikið notað við framleiðslu á tilbúnum trefjum og filmum og við framleiðslu á pólýamíðimíðsmeltlökkum (lökk) sem eru notuð til að einangra raftaugar. 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) er notað í hreinsiefni og sem bindiefni og mótalosi. 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) er einnig notað í borunar- og framleiðsluferlum á olíuvinnslusvæðum, í virka vökva, í vinnslu fjölliða, í vatnsmeðhöndlun, sem hjálparefni í íðefni í landbúnaði og í vega- og byggingavinnu. Bæði efnin eru notuð sem efni til notkunar á rannsóknarstofum.

3) Hinn 22. apríl 2022 lagði Holland (Niðurland) (hér á eftir nefnt framleggjandi málsskjala) málsskjöl ([3]) fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka), í því skyni að hefja ferli varðandi takmarkanir í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka var sýnt fram á að nauðsynlegt væri að grípa til aðgerða á vettvangi alls Sambandsins, til viðbótar við ráðstafanir sem þegar hafa verið gerðar, til að bregðast við áhættu fyrir heilsu starfsmanna sem verða fyrir váhrifum af N,N-dímetýlasetamíði (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óni (NEP) og lögð til takmörkun á framleiðslu og notkun sem og setningu N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP) á markað, ein og sér, sem innihaldsefni í öðrum efnum eða í blöndum.

4) Framleggjandi málsskjalanna byggði hættumat sitt varðandi N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) á kerfistengdum áhrifum efnanna á nokkra endapunkta. Í málsskjölunum var leitt út afleitt núláhrifagildi (DNEL-gildi) fyrir langvinn váhrif við innöndun og DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð á grundvelli rannsókna á starfsumhverfi manna og á dýrum varðandi eiturhrif á þroskun, breytingar á klínískri efnafræði svo og þyngd lifrar og lifrarstarfsemi fyrir bæði N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP). Framleggjandi málsskjalanna leiddi einnig út DNEL-gildi fyrir bráð váhrif við innöndun að því er varðar 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1090, 3.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 275/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

5) Hinn 13. mars 2023 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt ([4]) þar sem staðfest var að áhætta steðjaði að heilbrigði manna, sem væri ekki stjórnað á fullnægjandi hátt, vegna ýmiss konar notkunar á N,N-dímetýlasetamíði (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óni (NEP) í iðnaði og í atvinnuskyni og komist að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni, sem stafar af váhrifum af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP), með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.

6) Að því er varðar N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) lagði framleggjandi málsskjalanna til DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun sem nemur 13 mg/m^3 á grundvelli gagna um dýr varðandi eiturhrif á þroskun. Áhættumatsnefndin var sammála þessu mati og DNEL-gildinu sem lagt var til.

7) Að því er varðar DNEL-gildið fyrir langvinn váhrif af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) um húð var áhættumatsnefndin ekki sammála framleggjanda málsskjalanna um að leggja til DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð á grundvelli aukinnar hlutfallslegar lifrarþyngdar hjá rottum. Áhættumatsnefndin mælti þó með DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð, sem nemur 1,8 mg/kg líkamsþyngdar/dag, leitt út frá gögnum um dýr úr rannsókn á eiturhrifum um munn á þroskun á forburðarskeiði hjá rottum.

8) Að því er varðar 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) var áhættumatsnefndin sammála framleggjanda málsskjalanna og mælti með DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun, sem nemur 4,0 mg/m^3, á grundvelli 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn. Að því er varðar 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) var áhættumatsnefndin ekki sammála framleggjanda málsskjalanna um að leggja til að fastsetja DNEL-gildi fyrir bráða staðbundna innöndun. Áhættumatsnefndin lagði m.a. til að sérstöku DNEL-gildi fyrir bráða staðbundna innöndun yrði ekki komið á vegna þess að DNEL-gildið fyrir langvinn váhrif við innöndun, sem nemur 4,0 mg/m^3, telst fullnægjandi til að koma í veg fyrir staðbundin áhrif á öndunarveginn við samfelld endurtekin váhrif af völdum 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP).

9) Að því er varðar DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP) um húð var áhættumatsnefndin sammála framleggjanda málsskjalanna um að leggja til DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð, leitt út á grundvelli gagna um eiturhrif í dýralifur sem komu í ljós í 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn. Þess vegna lagði áhættumatsnefndin til að nota gildið 2,4 mg/kg líkamsþyngdar/dag sem DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð.

10) Til eru leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem nema 36 mg/m^3 fyrir N,N-dímetýlasetamíð (DMAC), sem voru fastsett á vettvangi Sambandsins í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB ([5]), sem urðu bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/431 ([6]). Áhættumatsnefndin komst að þeirri niðurstöðu að viðmiðunarmörkin, sem voru þróuð 1994 ([7]), væru úrelt og hærri en DNEL-gildin sem áhættumatsnefndin lagði til. Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru ekki til fyrir 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP).

11) Hinn 9. júní 2023 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt ([8]) þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við áhættu fyrir heilsu starfsmanna af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP), að teknu tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og kostnaðar af henni.

12) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með því að fresta beitingu takmörkunarinnar um 18 mánuði, í samræmi við málsskjölin skv. XV. viðauka, til að veita hagsmunaaðilum nægan tíma til að koma kröfunum um takmörkun í framkvæmd að fullu. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti enn fremur með lengra umbreytingartímabili fyrir N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) í geira framleiðslu á tilbúnum trefjum (48 mánuðir) til að gera það kleift að koma í framkvæmd í áföngum meira viðeigandi en einnig dýrari tækni til að draga úr áhættu, aðallega staðbundinni útblástursloftræstingu til að bregðast við váhrifum við innöndun.

13) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, um tillagða takmörkun og tekið var tillit til ráðlegginga þess.

14) Hinn 31. ágúst 2023 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina. Í álitunum var staðfest að áhætta steðjar að heilsu starfsmanna, sem er ekki stjórnað á fullnægjandi hátt, við framleiðslu og notkun á N,N-dímetýlasetamíði (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óni (NEP).

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB frá 8. júní 2000 um gerð fyrstu skrár um leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi við framkvæmd tilskipunar ráðsins 98/24/EB um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (Stjtíð. EB L 142, 16.6.2000, bls. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/431 frá 09. mars 2022 um breytingu á tilskipun ráðsins 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (Stjtíð. ESB L 88, 16.3.2022, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) „Recommendation of the Scientific Expert Group on Occupational Exposure Limits for N,N-Dimethylacetamide“ (https://echa.europa.eu/documents/10162/35144386/034_n-n-dimethylacetamide_oel_en.pdf/35b1e94b-4df2-e989-cefb-09d491f5217d?t=1691407222861).

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

15) Með tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka þar sem sýnt er fram á þörfina fyrir aðgerðir í öllu Sambandinu umfram þær ráðstafanir sem þegar hafa verið gerðar og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin að óviðunandi áhætta sé fyrir hendi fyrir heilsu starfsmanna sem stafar af eftirstandandi váhrifum af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP) og að tillagða takmörkunin þar sem DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif á starfsfólk af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP), bæði með íkomuleiðum við innöndun og um húð, eru fastsett sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu. Framkvæmdastjórnin telur einkum að tillagða takmörkunin, eins og áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu breyttu henni, sé viðeigandi af eftirfarandi ástæðum: áhættulýsingarhlutfallið í heild sinni byggist á magngreindum DNEL-gildum fyrir langvinn váhrif við innöndun og gegnum húð af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP), samræmingu efnaöryggisskýrslna í skráningarskjölum með samræmdum DNEL-gildum er eingöngu hægt að ná samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, öryggisblöðin munu innihalda þessi DNEL-gildi í viðeigandi sérstökum liðum.

16) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að uppfylla takmörkunina og tryggja að váhrif á starfsfólk af völdum N,N-dímetýlasetamíðs (DMAC) og 1-etýlpýrrólídín-2-óns (NEP) séu undir DNEL-gildunum. Framkvæmdastjórnin telur því að fresta ætti beitingu takmörkunarinnar í samræmi við álit nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu

17) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

18) Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um lög Sambandsins á sviði heilsu og öryggis á vinnustað, einkum tilskipanir ráðsins 89/391/EBE ([9]), 92/85/EBE ([10]), 94/33/EB ([11]) og 98/24/EB ([12]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB ([13]).

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([9]) Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Tilskipun ráðsins 92/85/EBE frá 19. október 1992 um lögleiðingu ráðstafana til að auka öryggi og heilbrigði á vinnustöðum fyrir starfsmenn sem eru þungaðir, hafa nýlega alið börn eða hafa börn á brjósti (tíunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Tilskipun ráðsins 94/33/EB frá 22. júní 1994 um vinnuvernd barna og ungmenna (Stjtíð. EB L 216, 20.8.1994, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

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

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi færslum bætt við:

„80. N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) CAS-nr. 127-19-5 EB-nr. 204-826-4	1. Skal ekki sett á markað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur annarra efna eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 23. desember 2026, nema framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur hafi skráð, í viðeigandi efnaöryggisskýrslur og öryggisblöð, afleidd núlláhrifagildi (DNEL-gildi), sem varða váhrif á starfsfólk, sem nema 13 mg/m^3 fyrir langtíma váhrif við innöndun og 1,8 mg/kg líkamsþyngdar/dag fyrir langtímaváhrif um húð. 2. Skal ekki framleitt eða notað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 23. desember 2026, nema framleiðendur og eftirnotendur grípi til nauðsynlegra áhættustjórnunarráðstafana og sjái um viðeigandi rekstrarskilyrði til að tryggja að váhrif á starfsfólk séu undir DNEL-gildunum sem tilgreind eru í 1. mgr. 3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. koma skuldbindingarnar, sem þar er mælt fyrir um, til framkvæmda frá og með 23. júní 2029 í tengslum við setningu á markað til notkunar, eða notkun, sem leysir við framleiðslu á tilbúnum trefjum.
81. 1-etýlpýrrólídín-2-ón (NEP) CAS-nr. 2687-91-4 EB-nr. 220-250-6	1. Skal ekki sett á markað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur annarra efna eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 23. desember 2026, nema framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur hafi skráð, í viðeigandi efnaöryggisskýrslur og öryggisblöð, afleidd núlláhrifagildi (DNEL-gildi), sem varða váhrif á starfsfólk, sem nema 4,0 mg/m^3 fyrir langtíma váhrif við innöndun og 2,4 mg/kg líkamsþyngdar/dag fyrir langtímaváhrif um húð. 2. Skal ekki framleitt eða notað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 23. desember 2026, nema framleiðendur og eftirnotendur grípi til nauðsynlegra áhættustjórnunarráðstafana og sjái um viðeigandi rekstrarskilyrði til að tryggja að váhrif á starfsfólk séu undir DNEL-gildunum sem tilgreind eru í 1. mgr.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2929 **2026/EES/10/55**

frá 27. nóvember 2024

um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar styrkleika nokkurra efna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru villur að því er varðar styrk nokkurra efna í töflunni í XVII. viðauka, annars vegar í annarri undirgrein 2. liðar, fyrsta og öðrum málslið 10. liðar og fyrsta málslið 11. liðar annars dálks í færslu 68 og hins vegar í 1. og 4. lið annars dálks í færslu 73. Villurnar hafa áhrif á efni þeirra ákvæða.

2) Því ætti að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Þessar villur komu inn með tveimur gerðum framkvæmdastjórnarinnar, þ.e. reglugerð (ESB) 2019/957 ([2]) og reglugerð (ESB) 2021/1297 ([3]). Á grundvelli þeirra heimilda sem Evrópuþingið og ráðið veittu framkvæmdastjórninni í 1. mgr. 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 til að breyta þeirri reglugerð samþykkir framkvæmdastjórnin því þessa leiðréttingargerð.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem var skilað áður en reglugerð (ESB) 2019/957 og reglugerð (ESB) 2021/1297 voru samþykktar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2929, 28.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/957 frá 11. júní 2019 um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-trídekaflúoróoktýl)sílanetríóli og TDFA) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 154, 12.6.2019, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/957/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 frá 4. ágúst 2021 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 viðvíkjandi perflúorókarboxýlsýru sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), söltum hennar og skyldum efnum ((Stjtíð. ESB L 282, 5.8.2021, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1297/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/929 **2026/EES/10/56**

frá 21. maí 2025

um að samþykkja 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13 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 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) (EB-nr. 220-120-9, CAS-nr. 2634-33-5) fyrir vöruflokka 6 og 13.

2) 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum) og 13 (varnarefni fyrir vökva sem eru notaðir í málmvinnslu) eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokkum 6 (rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur) og 13 (rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir við vinnslu eða skurð) eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 18. 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 notkun, 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 5. október 2021 ([4]) ([5]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Í álitum sínum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að samþykkja megi 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/929, 22.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2025 frá 5. Desember 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 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT), vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product type: 6), ECHA/BPC/286/2021, samþykkt 5. október 2021.

([5]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT), vöruflokkur 13 (Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product type: 6), ECHA/BPC/287/2021, samþykkt 5. október 2021.

7) Hinn 18. júlí 2023 fór framkvæmdastjórnin fram á það við Efnastofnunina, skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ([6]), að hún endurskoði álit sín þar eð verkun viðkomandi sæfivara hafði ekki verið metin með fullnægjandi hætti samkvæmt gildandi leiðbeiningarskjali um verkun ([7]) og þetta var ekki nægilega vel greint af lögbæra matsyfirvaldinu við matið né af Efnastofnuninni í jafningjarýninni. Það hefði átt að vera óskað eftir gögnum úr 2. þrepi sem sýna raunveruleg skilyrði og þau metin.

8) Sæfivörunefndin samþykkti endurskoðuð álit Efnastofnunarinnar fyrir vöruflokka 6 og 13 hinn 18. september 2024 ([8]) ([9]). Í þeim álitum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13 sem innihalda 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) 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.

9) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13, 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 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) í samræmi við 10 gr. í tilskipun 98/8/EB, með hliðsjón af 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

10) Til að tryggja hátt öryggisstig fyrir heilbrigði manna ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu blöndu (annarrar en málningar), sem hefur verið meðhöndluð eða inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni enn fremur að sjá til þess að blandan innihaldi ekki 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í undirflokki 1A nema unnt sé að komast hjá váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífar.

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.

1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13, 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.*

([6]) Umboð til að óska eftir álitum Efnastofnunarinnar skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. Sæfivörureglugerðarinnar (BPR) - „Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)".

([7]) Tæknilegar leiðbeiningar til stuðnings VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna: „Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products", stutt yfirskrift: „TNsG on Product Evaluation", febrúar 2008.

([8]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT), vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product type: 6), ECHA/BPC/442/2024, samþykkt 18. september 2024.

([9]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT), vöruflokkur 13 (Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product type: 6), ECHA/BPC/443/2024, samþykkt 18. september 2024.

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

Gjört í Brussel 21. maí 2025.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
BIT (bensísóþíasólínón)	IUPAC-heiti: 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón EB-nr.: 220-120-9 CAS-nr.: 2634-33-5	965 g/kg (fræðileg reiknuð þurrvigt).	1. október 2026	30. september 2036	6	1. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. notendum í iðnaði og í atvinnuskyni og þeim sem nota vörurnar ekki í atvinnuskyni vegna váhrifa af völdum vara sem hafa verið meðhöndlaðar með 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-óni (BIT), ii. vatni úr skólphreinsistöðvum og yfirborðsvatni varðandi notkunina „rotvörn fyrir íblöndunarefni sem eru notuð við pappírsframleiðslu“, „rotvörn fyrir íblöndunarefni sem eru notuð við textílframleiðslu“ og „rotvörn fyrir íblöndunarefni sem eru notuð við leðurframleiðslu“, iii. yfirborðsvatni og grunnvatni vegna beinnar losunar frá notkuninni „rotvörn fyrir málningu og þekjuefni til notkunar utanhúss“ og „rotvörn fyrir fjölliðuvatnsþeytur fyrir málningu og þekjuefni til notkunar utanhúss“. c) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) 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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						2. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum: a) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), á markað sér til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, b) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu blöndu (annarrar en málningar), sem hefur verið meðhöndluð eða inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni sér til þess að blandan innihaldi ekki 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í undir-flokki 1A nema unnt sé að komast hjá váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífar, c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í undirflokki 1A sér til þess að: i. málningin sé afhent með viðeigandi hlífðarhönskum í samræmi við Evrópustaðal EN 374 eða jafngildan staðal, ii. á merkimiða komi fram að nota skuli hlífðarhanska meðan á notkun stendur.
					13	1. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						b) Í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota vörurnar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, ii. yfirborðsvatni, skólphreinsistöð og seti. c) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT) 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 skilyrði: aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), á markað sér til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar 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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/937 **2026/EES/10/57**

frá 21. maí 2025

um að samþykkja 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 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 II. viðauka við framselda 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 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) (EB-nr.: 233-539-7, CAS-nr.: 10222-01-2) fyrir vöruflokk 6.

2) 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum) eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur) eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Danmörk var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Danmerkur lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 16. desember 2022. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnuninni.

4) 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 12. september 2023 ([4]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í því áliti komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6 sem innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/937, 22.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2025 frá 5. Desember 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 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíði (DBNPA), vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 6), ECHA/BPC/388/2023, samþykkt 12. september 2023.

6) Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar telst 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif á menn og uppfyllir því viðmiðunina fyrir útilokun sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og það telst hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps og er því efni sem ráðgert er að skipta út skv. e-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er einungis hægt að samþykkja virk efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir útilokun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. og a.m.k. eitt af skilyrðunum sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar.

8) Frá 3. nóvember 2023 til 4. janúar 2024 hafði framkvæmdastjórnin með aðstoð Efnastofnunarinnar samráð við almenning til að taka þátt í söfnun upplýsinga um það hvort skilyrðin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 væru uppfyllt.

9) Álit Efnastofnunarinnar og framlag til samráðsins við almenning voru rædd við fulltrúa aðildarríkja í fastanefndinni um sæfivörur. Einnig var óskað eftir því að fulltrúar aðildarríkja tilgreini hvort þau telji að minnst eitt þeirra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 yrði uppfyllt og að þau leggi fram rökstuðning fyrir svari sínu.

10) Greining á öllum gögnum sem aflað var úr umsóknargögnunum, samráði við almenning ásamt sjónarmiðum aðildarríkjanna benda til þess að 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) sé sem stendur nauðsynlegt í öllum aðildarríkjum fyrir tiltekna notkun.

11) 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er nauðsynlegt fyrir skammtímarotvörn steinefnagrugglausna og annarra aukefna (t.d. sterkju, fylliefna, bindiefna, froðueyða, fjölliðulausna, tálmaefna (e. *barrier product*), húðunarefna, fastlitarefna) til notkunar í iðnaði við pappírsframleiðslu. Nokkur virk efni voru rannsökuð sem hugsanlegir staðgöngukostir fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) til slíkrar notkunar: 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð, 2-fenoxýetanól, (bensýloxý)metanól, 2-bútýl-bensó[d]ísóþíasól-3-ón (BBIT), bensýlalkóhól, bífenýl-2-ól, 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT), brónópól, klórókresól, 5-klóró-2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (CIT), blanda með 5-klóró-2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óni (Einecs-nr. 247-500-7) og 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óni (Einecs-nr. 220-239-6) (blanda með CMIT/MIT), 2-brómó-2-(brómómetýl)pentandínítríl (DBDCB), dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC (C8-10)), dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC), 1,3-bis(hýdroxýmetýl)-5,5-dímetýlimídasólidín-2,4-díon (DMDMH), dódekýlgúanidínmónóhýdróklóríð, 2,2‘-díþíóbis[N-metýlbensamíð] (DTBMA), (etýlendíoxý)dímetanól (myndefni etýlenglýkóls með paraformaldehýði (EGForm)), etanól, formaldehýð sem er leyst úr myndefnum paraformaldehýðs og 2-hýdroxýprópýlamíns (RP 1:1), formaldehýð sem er leyst úr myndefnum paraformaldehýðs og 2-hýdroxýprópýlamíns (RP 3:2), maurasýra, glútaral (glútaraldehýð), hexa-2,4-díensýra (sorbínsýra), 2,2′,2″-hexahýdró-1,3,5-tríasín-1,3,5-tríýl)tríetanól (HHT), vetnisperoxíð, 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamat (IPBC), L-(+)-mjólkursýra, MBIT, 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT), mónóklóramín sem er búið til úr ammóníumkarbamati og klóruppsprettu, N-(3-amínóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín (díamín), N-(tríklórómetýlþíó)þalimíð (fólpet), 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT), p-[díjoðómetýl]súlfónýl]tólúen, perediksýra, kalíumsorbat, pýridín-2-þíól, 1-oxíðnatríumsalt (natríumpýriþíón), pýriþíónsink (sinkpýriþíón), silfurklóríð, brennisteinsdíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti, tetrahýdró-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetýl)imídasó[4,5-d]imídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD), tetrakis(hýdroxýmetýl)-fosfóníumsúlfat (2:1) (THPS). Samkvæmt greiningu á upplýsingunum sem safnað var gæti hins vegar ekkert þessara virku efna orðið hentugur staðgöngukostur fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) fyrir rannsakaða notkun vegna notkun þeirra við langtímarotvörn eða vegna vandamála varðandi tæknilegt samhæfi eða hættu.

12) 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er nauðsynlegt fyrir skammtímarotvörn málningar og yfirborðsmeðferðarefna (þ.m.t. fastlitarefni, lökk og blek) og hráefna (t.d. sterkja, bindiefni, froðueyðum, fastlitarefni) sem eru notuð í iðnaði við framleiðslu á málningu og yfirborðsmeðferðarefnum. Sömu virku efnin og þau sem eru talin upp í 11. forsendu voru rannsökuð sem hugsanlegir staðgöngukostir fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) til slíkrar notkunar. Samkvæmt greiningu á upplýsingunum sem safnað var gæti hins vegar ekkert þessara virku efna orðið hentugur staðgöngukostur fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) fyrir slíka notkun vegna notkunar þeirra við langtímarotvörn eða vegna vandamál varðandi tæknilegt samhæfi eða hættu.

13) 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er nauðsynlegt fyrir skammtímarotvörn fjölliðudreiflausna (t.d. fjölliðudreif lausnir sem eru notaðar í límefni, óofin efni, efnasambönd til framleiðslu á gólfábreiðum, gifsefnaforblöndur, fylliefni í veggi) til iðnaðarnota. Sömu virku efnin og þau sem eru talin upp í 11. forsendu voru rannsökuð sem hugsanlegir staðgöngukostir fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) til slíkrar notkunar. Samkvæmt greiningu á upplýsingunum sem safnað var gæti hins vegar ekkert þessara virku efna orðið hentugur staðgöngukostur fyrir 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) fyrir slíka notkun vegna notkunar þeirra við langtímarotvörn eða vegna vandamál varðandi tæknilegt samhæfi eða hættu.

14) Aðrar aðferðir en notkun sæfivara fyrir skammtímarotvörn steinefnagrugglausna og annarra aukefna til notkunar við pappírsframleiðslu eru sem stendur til rannsóknar (varma- eða geislunartækni) en þær eru ekki enn komnar á fullnægjandi tækniþróunarstig og geta því sem stendur ekki talist hentugir staðgöngukostir fyrir notkun á 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíði (DBNPA). Að því er varðar skammtímarotvörn málningar og yfirborðsmeðferðarefna og hráefna sem eru notuð við framleiðslu þeirra og skammtímarotvörn fjölliðudreifilausna gætu aðrar aðferðir sem byggjast ekki á notkun íðefna skapað vandamál í tengslum við tæknilegt samhæfi (t.d. tæringu, óstöðugleika, takmarkaða verkun), efnahagslega byrði (orkufrek ferli) og öryggisvandamál (t.d. brunahætta fyrir rekstraraðila, gammageislun).

15) Þess vegna sýnir greining á upplýsingum sem safnað var að það að samþykkja ekki 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 hefði óhóflega neikvæð áhrif á samfélagið í samanburði við áhætturnar sem stafa af notkun efnisins fyrir skammtímarotvörn steinefnagrugglausna og annarra aukefna til notkunar við pappírsframleiðslu, fyrir skammtímarotvörn málningar og yfirborðsmeðferðarefna og hráefna sem eru notuð við framleiðslu þeirra og fyrir skammtímarotvörn fjölliðudreifilausna. Þess vegna er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt varðandi þá notkun.

16) Af þessum sökum teljast skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, í tengslum við skilyrðin sem sett eru fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, uppfyllt.

17) Því er rétt að samþykkja 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

18) Þar eð 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) uppfyllir viðmiðunina um útilokun sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykkið ekki að gilda lengur en í fimm ár eins og sett er fram í öðrum málslið 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar.

19) Samkvæmt 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti mat á sæfivörum að innihalda mat á því hvort skilyrðið í c-lið 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis. Kveða ætti á um að aðeins megi veita leyfi fyrir sæfivörum í vöruflokki 6 sem innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) til notkunar í aðildarríkjunum þegar skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt.

20) Enn fremur ætti, skv. d- og g-lið 3. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012, setning vara sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) af ásetningi að vera háð takmörkunum og skilyrðum til að tryggja hátt öryggisstig fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið og til að tryggja jafna meðferð meðhöndlaðra vara sem eru framleiddar í Sambandinu og innfluttra meðhöndlaðra vara. Einkum eru, í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í samþykki fyrir leyfi fyrir sæfivörum í vöruflokki 6 sem innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA), einu meðhöndluðu vörurnar sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) sem setja má á markað steinefnagrugglausnir og önnur aukefni sem eru notuð við pappírsframleiðslu, málning og yfirborðsmeðferðarefni og hráefni sem eru notuð við framleiðslu þeirra og fjölliðudreifilausnir en 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) var einungis notað í þessar meðhöndluðu vörur til að tryggja skammtímarotvörn þeirra.

21) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. maí 2025.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA)	IUPAC-heiti: 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð EB-nr.: 233-539-7 CAS-nr.: 10222-01-2	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 98,0%	1. nóvember 2026	31. október 2031	6	2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum þar sem 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) er notað sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 inniheldur mat á því hvort skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé uppfyllt, c) aðeins má veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar skilyrðið sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er uppfyllt, d) eingöngu má leyfa vörur fyrir notendur í iðnaði til skammtímarotvarnar á: i. steinefnagrugglausnum og öðrum aukefnum (t.d. sterkju, fylliefnum, froðueyðum, fjölliðadreifilausnum, tálmaefnum, yfirborðsmeðferðarefnum, fastlitarefnum) sem eru notaðar við pappírsframleiðslu, ii. málningu og yfirborðsmeðferðarefnum (þ.m.t. fastlitarefni, lökk og blek) og hráefnum (t.d. sterkju, fylliefnum, bindiefnum, froðueyðum, fastlitarefnum) sem eru notuð í málningu og yfirborðsmeðferðarefni, iii. fjölliðudreifilausnum (t.d. fjölliðadreifilausnum sem eru notaðar í límefni, óofin efni, efnasambönd til framleiðslu á gólfábreiðum, gifsefnablöndur, fylliefni í veggi),

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						e) í mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í iðnaði, f) lögbær yfirvöld aðildarríkja meta hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (2) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (3), og grípið er til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa, g) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) 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. Setning meðhöndlaðra vara á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA), er háð eftirfarandi skilyrðum: a) einungis má setja meðhöndlaðar vörur á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) af ásetningi, til notkunar sem: i. steinefnagrugglausnir og önnur aukefni sem eru notuð við pappírsframleiðslu, ii. málning og yfirborðsmeðferðarefni (þ.m.t. fastlitarefni, lökk og blek) og hráefni sem eru notuð við framleiðslu þeirra, iii. fjölliðudreifilausnir,

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						b) 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA) hefur verið notað í meðhöndlaðar vörur sem um getur í a-lið eingöngu til að tryggja skammtímarotvörn, c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2,2-díbrómó-2-sýanóasetamíð (DBNPA), á markað sér 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 boðin er fram á markaði 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1043 **2026/EES/10/58**

frá 26. maí 2025

um að samþykkja maurasýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 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 maurasýru (EB-nr. 200-579-1, CAS-nr. 64-18-6) fyrir vöruflokk 6.

2) Maurasýra hefur verið metin fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum) eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur) eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Belgía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Belgíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 15. september 2021. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.

4) 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]) 8. júní 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að samþykkja megi maurasýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6.

5) Hinn 18. júlí 2023 fór framkvæmdastjórnin fram á það við Efnastofnunina, skv. g-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ([5]), að hún endurskoði álit sitt þar eð verkun viðkomandi sæfivöru hafði ekki verið metin með fullnægjandi hætti í samræmi við gildandi leiðbeiningarskjal Efnastofnunarinnar ([6]) um verkun og þar eð vandamálið varðandi verkun var ekki nægilega vel greint af lögbæra matsyfirvaldinu við matið né af Efnastofnuninni í endurskoðuninni. Einkum óskaði framkvæmdastjórnin eftir skoðun á gögnum um verkun í 2. þrepi sem sýna raunverulegar aðstæður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1043, 27.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2025 frá 5. Desember 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 maurasýru, vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance formic acid, Product type: 6), ECHA/BPC/329/2022, samþykkt 8. júní 2022.

([5]) Umboð til að óska eftir álitum Efnastofnunarinnar skv. g-lið 1. mgr. 75. gr. Sæfivörureglugerðarinnar (BPR) - „Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)“.

([6]) „ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)“ útgáfa 3.0, apríl 2018.

6) Sæfivörunefndin samþykkti 18. september 2024 endurskoðað álit Efnastofnunarinnar um samþykki fyrir virka efninu maurasýru fyrir vöruflokk 6 ([7]). Í því áliti komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6 sem innihalda maurasýru uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja maurasýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði, þ.m.t. skilyrði fyrir setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda maurasýru í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, með hliðsjón af 3. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.

8) 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Maurasýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu maurasýru, vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance formic acid, Product type: 6), ECHA/BPC/444/2024, samþykkt 18. september 2024.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Maurasýra	Metansýra EB-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99% massahlutfall	1. október 2026	30. september 2036	6	1. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda maurasýru sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, c) metið er 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 hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (3), og gripið er til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa, d) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur maurasýru 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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						2. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndl-aðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur maurasýru, á markað sér til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar 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]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1248 **2026/EES/10/59**

frá 26. júní 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir epsílonmetóflútríni sem virku 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 a-lið 4. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Metóflútrín var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir metóflútríni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 25. október 2019 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald á Írlandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.

3) Meðan á athugun á metóflútríni stóð hafa lögbært matsyfirvald og Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) breytt heiti virka efnisins í epsílonmetóflútrín.

4) Hinn 7. mars 2024 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir epsílonmetóflútríni fyrir Efnastofnunina.

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 endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum. Sæfivörunefndin samþykkti álit Efnastofnunarinnar ([3]) 25. nóvember 2024 með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda epsílonmetóflútrín uppfylli enn viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt. Þess vegna teljast skilyrðin fyrir endurnýjun sem sett eru fram í 1. mgr. 12. gr., með hliðsjón af 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, uppfyllt.

7) Því er viðeigandi að samþykkja silfursinkseólít sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 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 silfursinkseólít. Fastsetja ætti umbreytingartímabil fyrir nýjar kröfur varðandi setningu meðhöndlaðra vara á markað sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda epsílonmetóflútrín til að gefa rekstraraðilum nægan tíma til að aðlagast.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1248, 27.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 280/2025 frá 5. Desember 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]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu epsílonmetóflútríni, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-Metofluthrin, Product type: 18), ECHA/BPC/446/2024, samþykkt 25. nóvember 2024.

8) Í áliti sínu komst Efnastofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að epsílonmetóflútrín uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er þrávirkt og eitrað í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]). Epsílonmetóflútrín 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. Þess vegna ætti endurnýjunartímabilið ekki að vera lengra en 7 ár skv. 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

9) Í samræmi við 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eiga lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir epsílonmetóflútríni sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 er endurnýjað, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
epsílonmetóflútrín	IUPAC-heiti: 2,3,5,6-tetraflúoró-4-(metoxýmetýl)bensýl-(1R,3R)-2,2-dímetýl-3-[(Z)-próp-1-enýl]sýklópropankarboxýlat EB-nr.: ekkert CAS-nr.: 240494-71-7	summa allra hverfna: 946 g/kg (1R, 3R = Trans, Z-2,3,5,6-tetraflúoró-4-(metoxýmetýl)bensýl-(1R,3R)-2,2-dímetýl-3-[(Z)-próp-1-enýl]sýklópropankarboxýlat) hverfa: 870 g/kg	31. maí 2032	18	1. Epsílonmetóflútrín er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda epsílonmetóflútrín sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) metið er hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), eftir því sem við á, og grípið er til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa, c) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru 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])	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
					3. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: frá og með 1. desember 2025 skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur epsílon-metóflútrín, á markað sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar 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 boðin er fram á markaði 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) 2025/1257 **2026/EES/10/60**

frá 26. júní 2025

um að samþykkja 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 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-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) (EB-nr. 220-239-6, CAS-nr. 2682-20-4) fyrir vöruflokk 6.

2) 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 6 (rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur), eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Slóvenía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Slóveníu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 8. mars 2020. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.

4) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 26. nóvember 2024, með hliðsjón af niðurstöðu lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í álitinu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6 sem innihalda 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, 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 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT).

7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að líða hæfilegur frestur svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1257, 27.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 280/2025 frá 5. Desember 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óni (MIT), vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT), Product type: 6), ECHA/BPC/449/2024, samþykkt 26. nóvember 2024.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júní 2025.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT)	IUPAC-heiti: 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón EB-nr.: 220-239-6 CAS-nr.: 2682-20-4	> 950 g/kg	1. febrúar 2027	31. janúar 2037	6	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum er hugað sérstaklega að: i. þeim sem nota vörurnar í iðnaði og í atvinnuskyni, ii. þeim sem nota vörurnar ekki í atvinnuskyni: vegna váhrifa af völdum vara sem hafa verið meðhöndlaðar með virka efninu, iii. jarðvegshólfi, c) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru 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) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT), á markað sér 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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						b) blöndur (aðrar en málning) sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) og eru settar á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota efnin í atvinnuskyni innihalda ekki 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT) í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í 1. undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]), nema unnt sé að komast hjá váhrifum með öðrum hætti en með því að nota persónuhlífar, c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT), á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í 1. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sér til þess að: i. málningin sé afhent með viðeigandi hlífðarhönskum í samræmi við Evrópustaðal EN 374 eða jafngildan staðal, ii. á merkimiða komi fram að nota skuli hlífðarhanska meðan á notkun stendur.

([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. 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/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1260 **2026/EES/10/61**

frá 26. júní 2025

um að samþykkja perediksýru, sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði, sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 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 perediksýru, sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði, fyrir vöruflokk 2.

2) Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði hefur verið metin fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr) eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Austurríkis lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 8. mars 2024.

4) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([3]) 27. nóvember 2024, með hliðsjón af niðurstöðu lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2 sem innihalda perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er því rétt að samþykkja perediksýru sem er búin til úr 1,3-díasetýloxý-própan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að líða hæfilegur frestur svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúnings-ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1260, 27.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 280/2025 frá 5. Desember 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu perediksýru, sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði, vöruflokkur 2 (Opinion on the application for approval of the active substance peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide; Product-type: 2), ECHA/BPC/451/2024, samþykkt 27. nóvember 2024.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júní 2025.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnis-peroxíði	IUPAC-heiti: Etanperoxýsýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxý-própan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: ekki fyrir hendi	Forskrift fyrir perediksýru sem er búin til úr 1,3-díasetýloxý-própan-2-ýlasetati og vetn-isperoxíði byggist á forefnunum tríasetíni og vetnisperoxíði. Lágmarkshreinleiki fyrir tría-setín er fastsettur við 88,3% massahlutfall. Fyrir vetnisperoxíð á lágmarks-hreinleiki ekki við þar eð vetnisperoxíð er ávallt framleitt beint sem vatnslausn sem er síðan notuð sem forefni. Styrkbil fyrir hreina virka efnið var fastsett sem heildarsam-setning. Lágmarksinnihald perediksýru er 0,011% massahlutfall og hámarks-innihald perediksýru er 4,39% massahlutfall.	1. febrúar 2027	31. janúar 2037	2	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda perediksýru sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í iðnaði og í atvinnuskyni.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1282 **2026/EES/10/62**

frá 2. júlí 2025

um að samþykkja 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 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 a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 25. apríl 2019, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um samþykki fyrir 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríði sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Slóveníu (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.

2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna um umsóknina fyrir Efnastofnunina 7. mars 2024 ásamt niðurstöðum úr mati sínu.

3) 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 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 26. nóvember 2024 ([2]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

4) Í álitinu sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6 sem innihalda 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.

5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, 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 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð.

6) Til að tryggja hátt öryggisstig fyrir heilbrigði manna ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð í styrk sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í undirflokki 1A, á markað fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni enn fremur að sjá til þess að málningin sé afhent með viðeigandi hlífðarhönskum í samræmi við Evrópustaðal EN 374 eða jafngildan staðal og að á merkimiða komi fram að nota skuli hlífðarhanska meðan á notkun stendur.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1282, 3.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 280/2025 frá 5. Desember 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]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríði, vöruflokkur 6 (Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride; Product type 6), ECHA/BPC/450/2024, samþykkt 26. nóvember 2024.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2025.

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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð	IUPAC-heiti: 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð EB-nr.: 247-499-3 CAS-nr.: 26172-54-3	> 990 g/kg	1. ágúst 2025	31. júlí 2035	6	1) Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) í mati á vörum er hugað sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í matinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum er hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í iðnaði og í atvinnuskyni, c) lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð viðeigandi notkunarleiðbeiningar og var-úðarráðstafanir 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) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð, á markað sér 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	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						b) blöndur, aðrar en málning, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð og eru settar á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota efnin í atvinnuskyni innihalda ekki 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í 1. undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (2), nema unnt sé að komast hjá váhrifum með öðrum hætti en með því að nota persónuhlífar, c) aðilinn sem ber ábyrgð á setningu málningar, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-2,3-díhýdró-1,2-þíasól-3-ónhýdróklóríð, á markað til notkunar fyrir þá sem ekki nota hana í atvinnuskyni í styrkleika sem leiðir til flokkunar blöndunnar sem húðnæmir í undirflokki 1A sér til þess að: i. málningin sé afhent með viðeigandi hlífðarhönskum í samræmi við Evrópustaðal EN 374 eða jafngildan staðal, ii. á merkimiða komi fram að nota skuli hlífðarhanska meðan á notkun stendur.

(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. 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/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/787 **2026/EES/10/63**

frá 24. apríl 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekóprópP, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 192/2014 ([2]) var virka efnið 1,4-dímetýlnaftalen samþykkt til 30. júní 2024.

2) Amíðósúlfúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/40/EB ([4]) til 31. desember 2018.

3) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB ([5]) var bentasóni bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 31. júlí 2011 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/660 ([6]) var samþykki fyrir því virka efni endurnýjað til 31. maí 2025.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2013 ([7]) var virka efnið bixafen samþykkt til 30. september 2023.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/787, 25.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 192/2014 frá 27. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu 1,4-dímetýlnaftaleni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 59, 28.2.2014, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/192/oj).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/40/EB frá 28. mars 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum amíðósúlfúróni og níkósúlfúróni (Stjtíð. ESB L 87, 29.3.2008, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/40/oj).

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB frá 23. október 2000 um að bæta virku efni (bentasóni) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 276, 28.10.2000, bls. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/68/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/660 frá 26. apríl 2018 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bentasóni, 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 110, 30.4.2018, bls. 122, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/660/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2013 frá 17. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu bixafeni, 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 108, 18.4.2013, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/350/oj).

5) Klómasóni og flúdíoxóníli var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/76/EB ([8]) til 31. október 2018.

6) Fenoxaprópi-P var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmda stjórnarinnar 2008/66/EB ([9]) til 31. desember 2018.

7) Flúoxastróbíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB ([10]) til 31. júlí 2018.

8) Flútólaníli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/108/EB ([11]) til 28. febrúar 2019.

9) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 192/2014 ([12]) var virka efnið 1,4-dímetýlnaftalen samþykkt til 30. júní 2024.

10) Gibberellsýru og gibberellínum var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([13]) til 31. ágúst 2019.

11) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 589/2012 ([14]) var virka efnið flúxapýroxað samþykkt til 31. desember 2022.

12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1165 ([15]) var virka efnið halauxifenmetýl samþykkt til 5. ágúst 2025.

13) Mekóprópi-P var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB ([16]) til 31. maí 2014.

14) Paraffínolíu var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun ráðsins 2009/117/EB ([17]) til 31. desember 2019.

([8]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/76/EB frá 20. desember 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúdíoxóníli, klómasóni og prósúlfókarbi (Stjtíð. ESB L 337, 21.12.2007, bls. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/76/oj).

([9]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/66/EB frá 30. júní 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bífenoxi, díflúfenikani, fenoxaprópi-P, fenprópidíni og kínóklamíni (Stjtíð. ESB L 171, 1.7.2008, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/66/oj).

([10]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB frá 4. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum benþíavalíkarbi, boskalíði, karvóni, flúoxastróbíni, *Paecilomyces lilacinus* og próþíókónasóli (Stjtíð ESB L 94, 5.4.2008, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/44/oj).

([11]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/108/EB frá 26. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flútólaníli, benflúralíni, flúasínami, fúberídasóli og mepíkvati (Stjtíð ESB L 317, 27.11.2008, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 192/2014 frá 27. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu 1,4-dímetýlnaftaleni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 59, 28.2.2014, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/192/oj).

([13]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([14]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 589/2012 frá 4. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu flúxapýroxaði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 175, 5.7.2012, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/589/oj).

([15]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1165 frá 15. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu halauxifenmetýli, 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 188, 16.7.2015, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1165/oj).

([16]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB frá 17. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mekóprópi, mekóprópi-P og própíkónasóli (Stjtíð ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/70/oj).

([17]) Tilskipun ráðsins 2009/117/EB frá 25. júní 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu paraffínolíu, CAS-nr. 8042-47-5 (Stjtíð. ESB L 237, 9.9.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/117/oj).

15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1187/2013 ([18]) var virka efnið penþíópýrað samþykkt til 30. apríl 2024.

16) Pírimífosmetýli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmda stjórnarinnar 2007/52/EB ([19]) til 30. september 2017.

17) Própamókarbi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/25/EB ([20]) til 30. september 2017.

18) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/39/EB ([21]) var própýsamíði bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 31. mars 2014 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/755 ([22]) var samþykki fyrir því virka efni endurnýjað til 30. júní 2025.

19) Próþíókónasóli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmda-stjórnarinnar 2008/44/EB ([23]) til 31. júlí 2018.

20) Rimsúlfúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/39/EB ([24]) til 31. janúar 2017.

21) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 826/2013 ([25]) var virka efnið sedaxan samþykkt til 31. janúar 2024.

22) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1295 ([26]) var virka efnið súlfoxaflór samþykkt til 18. ágúst 2025.

23) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

([18]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1187/2013 frá 21. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 313, 22.11.2013, bls. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1187/oj).

([19]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB frá 16. ágúst 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum etóprófosi, pírimífosmetýli og fípróníli (Stjtíð ESB L 214, 17.8.2007, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/52/oj).

([20]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/25/EB frá 23. apríl 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum dímetóati, dímetómorfi, glúfosínati, metríbúsíni, fosmeti og própamókarbi (Stjtíð ESB L 106, 24.4.2007, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([21]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/39/EB frá 15. maí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum própínebi og própýsamíði (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/39/oj).

([22]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/755 frá 23. maí 2018 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu própýsamíði sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 128, 24.5.2018, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/755/oj).

([23]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB frá 4. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum benþíavalíkarbi, boskalíði, karvóni, flúoxastróbíni, *Paecilomyces lilacinus* og próþíókónasóli (Stjtíð ESB L 94, 5.4.2008, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/44/oj).

([24]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/39/EB frá 12. apríl 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klódínafópi, pírimíkarbi, rímsúlfúroni, tólklófosmetýli og trítíkonasóli (Stjtíð ESB L 104, 13.4.2006, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/39/oj).

([25]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 826/2013 frá 29. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu sedaxani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/826/oj).

([26]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1295 frá 27. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri, 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 199, 29.7.2015, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1295/oj).

24) Virku efnunum amíðósúlfúróni, klómasóni, fenoxaprópi-P, flúdíoxóníli, flúoxastróbíni, flútólaníli, gibberellsýru, gibberellínum, mekóprópi-P, paraffínolíu, pírimífosmetýli, própamókarbi, próþíókónasóli og rimsúlfúróni var bætt við í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([27]). Virku efnunum 1,4-dímetýlnaftalíni, bentasóni, bixafeni, flúxapýroxaði, halauxifenmetýli, penþíópýraði, sedaxani og súlfoxaflóri var bætt við í B-hluta og virka efninu própýsamíði var bætt við í E-hluta viðaukans við þá reglugerð.

25) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 ([28]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið 1,4-dímetýlnaftalín framlengt til 30. júní 2025 og samþykkistímabilin fyrir virku efnin bixafen, flúxapýroxað, penþíópýrað og sedaxan framlengd til 31. maí 2025.

26) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2592 ([29]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, fenoxapróp-P og paraffínolíu framlengd til 15. ágúst 2025.

27) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 ([30]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin klómasón og flúdíoxóníl framlengd til 15. júní 2025.

28) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([31]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin flúoxastróbín, pírimífosmetýl og própamókarb framlengd til 15. júní 2025 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið próþíókónasól framlengt til 15. ágúst 2025.

([27]) 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).

([28]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2007 frá 8. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1,4-dímetýlnaftalín, 6-bensýladenín, asekínósýl, *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, álsúlfat, amísúlbróm, *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), asadíraktín, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxýl-M, bixafen, búpírímat, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, dínatríumfosfónat, díþíanón, dódín, emamektín, flúbendíamíð, flúómetúrón, flúxapýroxað, flútríafól, hexýþíasox, ímasamox, ipkónasól, ísoxaben, L-askorbínsýru, brennisteinskalk, appelsínuolíu, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, pendímetalín, penflúfen, penþíópýrað, kalsíumfosfónat, prósúlfúrón, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýridalýl, pýríófenón, pýroxsúlam, kínmerak, S-absisínsýru, sedaxan, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, spínetóram, spírótetramat, *Streptomyces lydicus* af stofni WYEC 108, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríón, þienkarbasón, valífenalat og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L 414, 9.12.2020, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

([29]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2592 frá 21. nóvember 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, díkamba, difenókónasól, díflúfenikan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, fenpýrasamín, flúasífóp-P, lenasíl, naprópamíð, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, spíroxamín, brennistein, tetrakónasól og tríallat (Stjtíð. ESB L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

([30]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 frá 11. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

([31]) 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-k*jarnmargflötungaveiru, 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).

29) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 ([32]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið flútólaníl framlengt til 15. júní 2025 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið mekópróp-P til 15. maí 2025.

30) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([33]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin gibberellsýru og gibberellín framlengd til 15. júlí 2025.

31) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([34]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið rimsúlfúrón framlengt til 15. ágúst 2025.

32) Umsóknir og viðbótarmálsskjöl fyrir viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna voru lögð fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([35]) þremur árum fyrir framlengda lokadagsetningu fyrir virku efnin.

33) Hinn 13. september 2016, 1. júlí 2016, 21. júlí 2016, 22. mars 2016, 27. ágúst 2015, 1. desember 2016, 6. október 2016, 2. september 2014, 1. febrúar 2017, 23. mars 2016, 28. apríl 2016, 15. september 2015 og 1. desember 2015, eftir því sem við á, upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, gibberellsýru, gibberellín, mekópróp-P, paraffínolíu, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og rimsúlfúrón meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um að þau hefðu metið lögmæti, einkum heildstæðni og tímanleika, hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar.

34) Viðbótarmálsskjöl fyrir endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum 1,4-dímetýlnaftaleni, halauxifenmetýli, própý samíði og súlfoxaflóri voru lögð fram í gegnum miðlæga framlagningarkerfið 24. júní 2022, 28. júlí 2022, 27. júní 2022 og 11. ágúst 2022, eftir því sem við á, og skýrslugjafaraðildarríkin eru enn að meta lögmæti umsóknanna um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna. Matvælaöryggisstofnun hefur birt umsóknirnar um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum bentasóni, bixafeni, flúxapýroxaði og sedaxani skv. 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740. Þess vegna hafa viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki enn ekki lokið áhættumati fyrir öll þessi virku efni skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740 og þörf er á meiri tíma til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun.

([32]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 frá 19. janúar 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin bensóvindíflúpýr, brómúkónasól, búprófesín, sýflúfenamíð, flúasínam, flúópýram, flútólaníl, lambda-sýhalótrín, mekópróp-P, mepíkvat, metsúlfúrónmetýl, fosfan og pýraklóstróbín (Stjtíð. ESB L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

([33]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([34]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *Israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

([35]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

35) Að því er varðar virka efnið mekópróp-P lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í þágu skilvirkni bíður framkvæmdastjórnin hins vegar eftir niðurstöðu úr mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á samhliða umsókn varðandi sama efnið, sem var lögð fram skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, til að leggja mat á afbrigðið mekópróp-p-2-etýlhexýlester, áður en hún leggur endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

36) Matvælaöryggisstofnunin hefur birt umsóknina um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði. Matvælaöryggisstofnunin er að athuga, skv. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, hvort drögin að matsskýrslu um endurnýjun sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu innihaldi allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði áður en þeim er dreift til umsækjandans og annarra aðildarríkja. Þess vegna þarf Matvælaöryggisstofnunin meiri tíma til að ljúka áhættumatinu, þ.m.t. að skipuleggja samráð við almenning og, eftir því sem við á, samráð við sérfræðinga. Framkvæmdastjórnin þarf líka meiri tíma til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

37) Að því er varðar virku efnin flúoxastróbín, pírimífosmetýl, própamókarb og próþíókónasól óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum, skv. 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([36]), að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og lögðu umsækjendur þær fram innan gefins frests. Hins vegar er þörf á meiri tíma fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á þessum upplýsingum og fyrir útgáfu áhættumatsmanna á tengdum niðurstöðum sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

38) Að því er varðar virka efnið rimsúlfúrón óskaði Matvælaöryggisstofnunin, í samráði við aðildarríkin, eftir viðbótarupplýsingum skv. 1 mgr. a í 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([37]). Fresturinn fyrir framlagningu á viðbótarupplýsingum hefur verið fastsettur 31. mars 2026. Þess vegna er þörf á meiri tíma fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar og fyrir útgáfu áhættumatsmanna á tengdum niðurstöðum sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

39) Að því er varðar virku efnin amíðósúlfúrón, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flútólaníl, gibberellsýru, gibberellín og paraffínolíu lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður. Þörf er á meiri tíma fyrir nefndina til að skila áliti og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

40) Því er líklegt að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir öllum þessum virku efnum áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út á bilinu 15. maí til 18. ágúst 2025. Viðkomandi umsækjendur ráða ekki heldur við ástæður fyrir töfunum í málsmeðferðarreglunum er varða endurnýjun. Því ætti að framlengja samþykkistímabilin fyrir þessi virku efni til að gera það kleift að ljúka mötum sem krafist er og ljúka viðkomandi málsmeðferð við endurnýjun á samþykki.

41) Að því er varðar virku efnin 1,4-dímetýlnaftalín, bentasón, bixafen, flúxapýroxað, halauxifenmetýl, mekópróp-P, penþíópýrað, própýsamíð, sedaxan og súlfoxaflór, þar eð viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki hafa enn ekki lokið áhættumati og í ljósi þeirra skrefa sem eftir eru sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun, ætti að fastsetja tímalengd framlengingar á samþykkistímabilum við 29 mánuði.

([36]) 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, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/2020-02-13).

([37]) 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).

42) Að því er varðar virku efnin flúoxastróbín, pírimífosmetýl, própamókarb og próþíókónasól, þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættu og í ljósi þeirra skrefa sem eftir eru sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun, ætti að fastsetja framlengingu á samþykkistímabili fyrir hvert þessara virku efna við 19 mánuði og 2 vikur.

43) Að því er varðar virka efnið rimsúlfúrón, þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættumat vegna þess að umsækjandinn hefur enn ekki lagt fram tilskildar viðbótarupplýsingar og viðkomandi aðildarríki hefur enn ekki lokið mati sínu, og í ljósi þeirra skrefa sem eftir eru sem þarf að ljúka í þessari málsmeðferð við endurnýjun, ætti að fastsetja tímalengd framlengingar á samþykkistímabili fyrir þetta virka efni við 36 mánuði.

44) Beðið er eftir því að fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður leggi fram álit um virku efnin amíðósúlfúrón, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flútólaníl, gibberellsýru, gibberellín og paraffínolíu. Í ljósi þeirra skrefa sem á eftir að ljúka í þessari málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingar á samþykkistímabilum við 12 mánuði fyrir flútólaníl og 15 mánuði og 2 vikur fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, gibberellsýru, gibberellín og paraffínolíu.

45) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

46) Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma við gildistökudag þeirrar reglugerðar eða sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt þessarar reglugerðar, ef sá dagur er síðar. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er, eins og við á með tilliti til aðstæðna.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:
   a) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 57, mekóprópP, kemur „15. október 2027“.
   b) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 125, rimsúlfúrón, kemur „15. ágúst 2028“.
   c) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 154, própamókarb, kemur „31. janúar 2027“.
   d) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 156, pírimífosmetýl, kemur „31. janúar 2027“.
   e) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, kemur „30. september 2026“.
   f) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, kemur „30. september 2026“.
   g) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 166, flúoxastróbín, kemur „31. janúar 2027“.
   h) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 168, próþíókónasól, kemur „31. mars 2027“.
   i) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 169, amíðósúlfúrón, kemur „30. nóvember 2026“.
   j) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 182, fenoxaprópP, kemur „30. nóvember 2026“.
   k) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 187, flútólaníl, kemur „15. júní 2026“.
   l) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 232, gibberellsýra, kemur „31. október 2026“.
   m) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 233, gibberellín, kemur „31. október 2026“.
   n) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 295, paraffínolía, kemur „30. nóvember 2026“.
2. Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:
   a) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 24, flúxapýroxað, kemur „31. október 2027“.
   b) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 43, bixafen, kemur „31. október 2027“.
   c) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 48, sedaxan, kemur „31. október 2027“.
   d) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 57, penþíópýrað, kemur „31. október 2027“.
   e) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 68, 1,4-dímetýlnaftalen, kemur „30. nóvember 2027“.
   f) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 86, halauxifenmetýl, kemur „5. janúar 2028“.
   g) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 88, súlfoxaflór, kemur „18. janúar 2028“.
   h) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 120, bentasón, kemur „31. október 2027“.
3. Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, „Samþykki rennur út“, í línu 9, própýsamíð, kemur „30. nóvember 2027“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/881 **2026/EES/10/64**

frá 7. maí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2019/1085 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum c-lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1085 ([2]) var samþykkið fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni endurnýjað.

2) Í kjölfar þeirrar endurnýjunar inniheldur samþykkið fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni, eins og sett er fram í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]), þá takmörkun að efnið sé einungis notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu.

3) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði AgroFresh Holding France SAS umsókn fyrir tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) 4. mars 2019 og óskaði eftir breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir 1-metýlsýklóprópeni til að fjarlægja þá takmörkun að efnið sé einungis notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu og leyfa notkun á akri fyrir uppskeru með úðabúnaði fyrir ávaxtaræktun með beinu innsprautunarkerfi. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

4) Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á tillagða nýja notkun virka efnisins 1-metýlsýklóprópens í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og setti saman endurskoðaða matsskýrslu um endurnýjun sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 12. október 2021.

5) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkja til að fá athugasemdir þeirra og gerði hana aðgengilega almenningi. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði endurskoðaða matsskýrslu um endurnýjun fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í október 2023.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/881, 8.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2025 frá 5. Desember 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1085 frá 25. júní 2019 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 (Stjtíð. ESB L 171, 26.6.2019, bls. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([4]), að því er varðar hvort búast megi við að tillagða nýja notkunin á virka efninu 1-metýlsýklóprópeni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. júlí 2024.

7) Framkvæmdastjórnin lagði viðbót við endurnýjunarskýrslu um 1-metýlsýklóprópen fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 4. desember 2024 og drög að þessari reglugerð 12. mars 2025, eftir því sem við á.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir við viðbótina við endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið 1-metýlsýklóprópen, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar varðandi nýju notkunina. Því er rétt að fjarlægja takmörkunina og leyfa notkun á akri fyrir uppskeru.

10) Til að auka tiltrú á ákvörðunina ætti umsækjandinn auk þess að leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar tilvist metallýlalkóhóls í jarðvegi og vatnsrænum umhverfishólfum og, ef það myndast í magni sem skiptir máli, upplýsingar um eiturefnafræðilega eiginleika þess og hugsanlega áhættu fyrir lagar- og jarðvegslífverur. Enn fremur ætti umsækjandinn að leggja fram upplýsingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni. Leggja ætti þessar upplýsingar til staðfestingar fram innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2019/1085 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1085

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1085 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B og Villamar-Bouza L, 2024. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8977, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað dálksins, „Sértæk ákvæði“, í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1085 kemur eftirfarandi:

„Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um 1-metýlsýklóprópen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

— vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og loftslagsskilyrði,

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar tilvist metallýlalkóhóls í jarðvegi og vatnsrænum umhverfishólfum og, ef það myndast í magni sem skiptir máli, upplýsingar um eiturefnafræðilega eiginleika þess og hugsanlega áhættu fyrir lagar- og jarðvegslífverur og að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni. Upplýsingarnar til staðfestingar skulu lagðar fram eigi síðar en 27. maí 2027.“

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 136. línu, 1-metýlsýklóprópen, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um 1-metýlsýklóprópen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

— vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og loftslagsskilyrði,

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar tilvist metallýlalkóhóls í jarðvegi og vatnsrænum umhverfishólfum og, ef það myndast í magni sem skiptir máli, upplýsingar um eiturefnafræðilega eiginleika þess og hugsanlega áhættu fyrir lagar- og jarðvegslífverur og að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni. Upplýsingarnar til staðfestingar skulu lagðar fram eigi síðar en 27. maí 2027.“

———————

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/910 **2026/EES/10/65**

frá 20. maí 2025

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúfenaseti, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) 2015/408 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Flúfenaseti var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/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 flúfenaseti, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. júní 2025.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu flúfenaseti var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Pólland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein. Sú reglugerð gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir flúfenaseti skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([6]).

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/910, 21.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, píkoxýstróbíni, fosþíasati og silþíófami (Stjtíð. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/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).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 7. júní 2017. Í þessum drögum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja ekki samþykkið fyrir flúfenaseti.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([7]), að því er varðar hvort búast megi við að flúfenaset uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 29. ágúst 2024.

9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ýmis áhyggjuefni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að flúfenaset uppfylli viðmiðanirnar til að vera tilgreint sem innkirtlatruflandi efni í tengslum við virkni skjaldkirtils hjá mönnum og lífverum utan markhóps og að ekki hafi verið sýnt fram á að váhrif á menn og lífverur utan markhóps af völdum virka efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg.

10) Matvælaöryggisstofnunin greindi einnig möguleika á því að tríflúoróediksýra, umbrotsefni flúfenasets, mengi grunnvatn í magni sem fer verulega yfir lögboðin gildi sem nema 0,1 µg/l, sem kveðið er á um í 1. lið I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB ([8]), samkvæmt öllum sviðsmyndum fyrir mat á grunnvatni sem skipta máli fyrir alla dæmigerða notkun sem var metin. Þetta gildi gildir um eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni eins og skilgreint er í 32. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við i. lið í lið 2.5.1.2. í A-hluta samræmdu meginreglnanna um mat á og leyfi fyrir efnafræðilegum plöntuverndarvörum sem eru fastsettar í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 ([9]).

11) Að því er varðar eðlislæga eiturefnafræðilega eiginleika þessa umbrotsefnis er bent á að nokkrir skráningaraðilar tríflúoróediksýru og salta hennar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([10]) uppfærðu skráningarskjöl sín til að tilgreina að þessi efni uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([11]). Enn fremur lögðu þýsk yfirvöld fram tillögu að samræmdri flokkun og merkingu tríflúoróediksýru sem efnis sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Að lokum, í samræmi við gildandi leiðbeiningarskjal um mat á mikilvægi umbrotsefna í grunnvatni ([12]), teljast umbrotsefni, sem útskolast í grunnvatn, sem uppfylla skilyrði fyrir flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 vegna eiturhrifa þeirra á æxlun, óháð undirflokknum, vera eiturefnafræðilega mikilvæg. Á grundvelli þessara þátta telur framkvæmdastjórnin að tríflúoróediksýra sé eiturefnafræðilega mikilvægt umbrotsefni með mikla möguleika á að menga grunnvatn. Þess vegna hefur ekki verið sýnt fram á, í ljósi fyrirliggjandi vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar, að flúfenaset muni ekki hafa skaðleg áhrif á grunnvatn eða nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

([7]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2024. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(9), 8997, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu (Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) 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/oj).

([12]) „Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC“ (skjal Sanco/221/2000 – 10. endursk. frá 25. febrúar 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

12) Matvælaöryggisstofnunin greindi einnig mikla áhættu fyrir þörunga í 8 af 9 af viðeigandi sviðsmyndum fyrir alla dæmigerða notkun á flúfenaseti. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin telur að ein sviðsmynd sé viðunandi leiðir slík greining ekki til þeirrar niðurstöðu að flúfenaset uppfylli ekki viðmiðanirnar fyrir endurnýjun.

13) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka mati á mikilvægi annarra umbrotsefna flúfenasets en tríflúoróediksýru í grunnvatni og mati á áhættum fyrir neytendur vegna skorts á gögnum um váhrif frá tilteknum umbrotsefnum.

14) Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 4. desember 2024.

15) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tilhlýðilegt tillit til þeirra.

16) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið flúfenaset.

17) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur flúfenaset, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúfenaseti í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

18) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

19) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ([13]) er flúfenaset skráð sem efni sem ráðgert er að skipta út. Í ljósi þess að samþykkið fyrir flúfenaseti er ekki endurnýjað skiptir þessi skráning ekki lengur máli. Til samræmis við það ætti að fella flúfenaset brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

20) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúfenaset.

21) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda flúfenaset ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 18 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

22) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 ([14]) var samþykkistímabilið fyrir flúfenaset framlengt til 15. júní 2025 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin fyrir lokadagsetningu þessa framlengda samþykkistímabils ætti þessi reglugerð þó að taka gildi fyrir þá dagsetningu.

23) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu annarrar umsóknar um samþykki fyrir flúfenaseti skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

([13]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út (Stjtíð. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 frá 11. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu flúfenaseti er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 65. lína, flúfenaset, brott.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408

Færslan fyrir flúfenaset er felld brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúfenaset sem virkt efni eigi síðar en 10. desember 2025.

5. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 10. desember 2026.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1092 **2026/EES/10/66**

frá 2. júní 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til að uppfæra skrána yfir virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt 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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Að því er varðar virku efnin *Adoxophyes orana*-kyrningaveiru, L-askorbínsýru, *Bacillus firmus* I-1582, *Bacillus pumilus* QST 2808, bispýribak, krómafenósíð, dódemorf, fenpýrasamín, flúbendíamíð, flúmetralín, gammasýhalótrín, meptýldínókap, metaflúmísón, penflúfen, plöntuolíur/sítrónelluolíu, pýridalýl, spínetóram, spírómesífen, spírótetramat og kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, sem eru sem stendur skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr.540/2011, voru umsóknir um endurnýjun annaðhvort ekki lagðar fram eða lagðar fram en afturkallaðar og eftir að viðkomandi samþykkistímabil fyrir þau runnu út eru þau ekki lengur samþykkt eða teljast samþykkt. Í þágu skýrleika og gagnsæis ætti því að fella þessi virku efni brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

3) Stofnar T11 og IMI 206040 af *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) eru skráðir saman sem ein færsla í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. Umsókn um endurnýjun var ekki lögð fram fyrir stofn MI 206040 og eftir að samþykkistímabilið fyrir hann rann út telst hann ekki lengur samþykktur. Í þágu skýrleika og gagnsæis ætti því að fella þennan stofn brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

4) Kaprínsýra, kaprýlsýra, fitusýrur C7-C18 og C18 ómettuð kalíumsölt, fitusýrur C8-C10 Me-estrar (metýldekanóat og metýloktanóat), lárínsýra, olíusýra og pelargónsýra eru skráð saman sem ein færsla í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. Umsóknir um endurnýjun voru ekki lagðar fram fyrir fitusýrur C8-C10 Me-estra (metýldekanóat og metýloktanóat), lárínsýru og olíusýru og eftir að viðkomandi samþykkistímabil fyrir þau rann út teljast þau ekki lengur samþykkt. Í þágu skýrleika og gagnsæis ætti því að fella þessi virku efni brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1092, 3.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 281/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

1) Færsla 240, plöntuolíur/sítrónelluolía, og færsla 264, dódemorf, falla brott.

2) a) Í stað færslu 204, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*), kemur eftirfarandi færsla:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„204	*Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) STOFN: T-11 Stofnasafn: Nr. Spænskt stofnasafn CECT 20498, eins og IMI 352941	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. nóvember 2026	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) T-11 (SANCO/1841/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

b) Í stað færslu 230, fitusýrur C7 til C20, kemur eftirfarandi færsla:

Númer	Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„230	Fitusýrur C7 til C20 CAS-nr. 112-05-0 (pelargónsýra) CAS-nr. 67701-09-1 (fitusýrur C7-C18 og C18 ómettuð kalíumsölt) 124-07-2 (kaprýlsýra) 334-48-5 (kaprínsýra) CIPAC-nr. ekki úthlutað	Nónansýra Kaprýlsýra, kaprínsýra (ISO-nr. í hverju tilviki) Oktansýra, dekansýra (IUPAC-nr. í hverju tilviki)	≥ 889 g/kg (pelargónsýra) ≥ 838 g/kg fitusýrur	1. september 2009	1. desember 2026	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir, mítlaeyðir, illgresiseyðir og plöntuvaxtarstýriefni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um fitusýrur (SANCO/2610/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

2. Í B-hluta falla eftirfarandi færslur brott:

1) færsla 1, bispýribak,

2) færsla 25, fenpýrasamín,

3) færsla 26, *Adoxophyes orana*-kyrningaveira,

4) færsla 30, kúrbítsgulmósaíkveira af veikum stofni,

5) færsla 36, *Bacillus firmus* I-1582,

6) færsla 41, spírómesífen,

7) færsla 55, penflúfen,

8) færsla 60, spírótetramat,

9) færsla 64, pýridalýl,

10) færsla 66, L-askorbínsýra,

11) færsla 67, spínetóram,

12) færsla 74, flúbendíamíð.

13) færsla 75, *Bacillus pumilus* QST 2808,

14) færsla 78, metaflúmísón,

15) færsla 80, meptýldínókap,

16) færsla 81, krómafenósíð,

17) færsla 82, gammasýhalótrín.

3. Í E-hluta fellur færsla 1, flúmetralín, brott.

———

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1152 **2026/EES/10/67**

frá 11. júní 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kínólín-8-óli sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið 8-hýdroxýkínólín (almennt heiti fyrir kínólín-8-ól) var fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 993/2011 ([3]).

2) Í millitíðinni framlengdi framkvæmdastjórnin samþykkistímabilið fyrir kínólín-8-ól, sem rann upphaflega út 31. desember 2021, fjórum sinnum í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3) Samþykkið fyrir virka efninu kínólín-8-óli, eins og fram kemur í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. desember 2025.

4) Umsækjandinn lagði umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kínólín-8-óli sem efni sem ráðgert er að skipta út fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Spán og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([4]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 9. júlí 2021. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir kínólín-8-óli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1152, 12.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 282/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 993/2011 frá 6. október 2011 um samþykki fyrir virka efninu 8-hýdroxýkínólíni, 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 263, 7.10.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina 28. febrúar 2024 ([5]) þar sem greint var frá því, að teknu tilliti til viðmiðananna fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að búast megi við því að plöntuverndarvörur sem innihalda kínólín-8-ól uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar var einnig tilgreint að kínólín-8-ól teljist ekki uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi eiginleika eins og mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

9) Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]) var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 ([7]) til að bæta við kínólín-8-óli (sem 8-hýdroxýkínólíni) með flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.

10) Virk efni sem eru flokkuð sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B er einungis hægt að samþykkja ef sýnt er fram á að váhrif fyrir menn séu óveruleg. Dæmigerð notkun á kínólín-8-óli, sem tekur til skilyrða og takmarkana, sýndi að samkvæmt þessum skilyrðum og takmörkunum er hægt að sýna fram á óveruleg váhrif fyrir menn frá bæði fæðutengdum váhrifaleiðum og váhrifaleiðum sem ekki eru fæðutengdar.

11) Framkvæmdastjórnin sendi endurnýjunarskýrslu til aðildarríkjanna og umsækjandans 13. júní 2024 og drög að þessari reglugerð til fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður 10. júlí 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 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 kínólín-8-ól, 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 kínólín-8-óli byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda kínólín-8-ól. Því er rétt að viðhalda ekki takmörkuninni um að nota þetta virka efni eingöngu sem sveppaeyði og bakteríueyði.

15) Þar eð kínólín-8-ól er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B uppfyllir það skilyrðin sem eru fastsett í sjötta undirlið 4. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til að vera samþykkt sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

16) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kínólín-8-óli sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

17) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum ætti einungis að leyfa iðnaðarnot með dreypivökvun á plöntuverndarvörum sem innihalda kínólín-8-ól í varanlegum gróðurhúsum sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og kemur í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið til að tryggja óveruleg váhrif á notendur, starfsfólk, vegfarendur og íbúa. Af

([5]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2024. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinolin-8-ol.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(3), e8670. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8670.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 frá 4. maí 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum (Stjtíð. ESB L 116, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj).

sömu ástæðu ætti einungis að leyfa notkun á kínólín-8-óli þegar lokað flutningskerfi fyrir áfyllingu og blöndun plöntuverndarvörunnar í búnaðinn fyrir notkun er fyrir hendi. Að auki ætti að fastsetja hlé fyrir uppskeru og takmarka endurnotkun á jarðvegi þar sem nytjaplöntur, sem eru meðhöndlaðar með plöntuverndarvörum sem innihalda kínólín-8-ól, eru ræktaðar í varanlegum gróðurhúsum til þess að bregðast við áhættu sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu greindi fyrir stórsæjar lífverur í jarðvegi.

18) Einnig er nauðsynlegt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar frá umsækjandanum að því er varðar váhrif frá virka efninu sem eru ekki fæðutengd, gögn um efnaskipti hjá nytjaplöntum í afmarkaðri skiptiræktun þar sem fjallað er um afdrif móðurefnisins í síðari nytjaplöntum sem og rannsókna eða upplýsinga til að staðfesta skort á getu kínólín-8-óls til litningabrenglunar eða mislitnunar.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ([8]) var 8-hýdroxýkínólín (kínólín-8-ól) fært á skrána yfir efni sem ráðgert er að skipta út. Í ljósi endurnýjunar á samþykki fyrir kínólín-8-óli sem efni sem ráðgert er að skipta út og samsvarandi innfærslu kínólín-8-óls í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 ætti að fella færsluna fyrir kínólín-8-ól brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

21) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2781 ([9]) var samþykkistímabilið fyrir kínólín-8-ól framlengt til 31. desember 2025 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið fyrir þessu virka efni var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þó þessi reglugerð að taka gildi fyrir þá dagsetningu.

22) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir að umsækjandinn leggi fram viðbótarupplýsingar til að breyta skilyrðum fyrir samþykki eins og kveðið er á um í 7. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

23) 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 kínólín-8-óli, 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.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út. (Stjtíð. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2781 frá 31. október 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 8-hýdroxýkínólín, amínópýralíð, asoxýstróbín, *Candida oleophila* af stofni O, klórantranilípról, flúroxýpýr, imasalíl, kresoxímmetýl, metóbrómúrón, oxýflúorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, teflútrín og terbútýlasín (Stjtíð. ESB L, 2024/2781, 4.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2781/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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408

Færslan fyrir kínólín-8-ól er felld brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025.

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

Gjört í Brussel 11. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kínólín-8-ól CAS-nr.: 148-24-3 CIPAC-nr.: 677	Kínólín-8-ól	≥ 990 g/kg	1. júlí 2025	30. júní 2032	Eingöngu má heimila notkun þeirra sem nota efnið með dreypivökvun í atvinnuskyni í varanlegum gróðurhúsum sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og kemur í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið. Einungis skal veita leyfi fyrir notkun þegar lokað flutningskerfi fyrir áfyllingu og blöndun plöntuverndarvörunnar í búnaðinn fyrir notkun er fyrir hendi. Hlé fyrir uppskeru sem nemur a.m.k. 22 dögum eftir síðustu notkun verður að virða og ekki skal endurnota jarðveg sem nytjaplöntur eru ræktaðar í í varanlegum gróðurhúsum utan gróðurhússins innan eins árs eftir síðustu notkun. 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 kínólín-8-ól, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að nauðsynlegum persónuhlífum fyrir notendur og starfsfólk. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) váhrifum, sem eru ekki fæðutengd, á starfsfólk og notendur, einkum rannsókn þar sem váhrif á starfsfólk og notendur við raunhæf notkunarskilyrði eru rannsökuð, 2) gögnum um efnaskipti hjá nytjaplöntum í afmarkaðri skiptiræktun þar sem fjallað er um afdrif móðurefnisins í síðari nytjaplöntum, 3) rannsóknum eða upplýsingum til að staðfesta skort á getu kínólín-8-óls til litningabrenglunar eða mislitnunar. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 2. júlí 2027 og skv. 3 lið eigi síðar en 2. júlí 2026.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í B-hluta fellur færsla 18 um 8-hýdroxýkínólín brott.

2) Í E-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„16	Kínólín-8-ól CAS-nr.: 148-24-3 CIPAC-nr.: 677	Kínólín-8-ól	≥ 990 g/kg	1. júlí 2025	30. júní 2032	Eingöngu má heimila notkun þeirra sem nota efnið með dreypivökvun í atvinnuskyni í varanlegum gróðurhúsum sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og kemur í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið. Einungis skal veita leyfi fyrir notkun þegar lokað flutningskerfi fyrir áfyllingu og blöndun plöntuverndarvörunnar í búnaðinn fyrir notkun er fyrir hendi. Hlé fyrir uppskeru sem nemur a.m.k. 22 dögum eftir síðustu notkun verður að virða og ekki skal endurnota jarðveg sem nytjaplöntur eru ræktaðar í í varanlegum gróðurhúsum utan gróðurhússins innan eins árs eftir síðustu notkun. 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 kínólín-8-ól, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að nauðsynlegum persónuhlífum fyrir notendur og starfsfólk. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) váhrifum, sem eru ekki fæðutengd, á starfsfólk og notendur, einkum rannsókn þar sem váhrif á starfsfólk og notendur við raunhæf notkunarskilyrði eru rannsökuð, 2) gögnum um efnaskipti hjá nytjaplöntum í afmarkaðri skiptiræktun þar sem fjallað er um afdrif móðurefnisins í síðari nytjaplöntum, 3) rannsóknum eða upplýsingum til að staðfesta skort á getu kínólín-8-óls til litninga brenglunar eða mislitnunar. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 2. júlí 2027 og skv. 3 lið eigi síðar en 2. júlí 2026.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1177 **2026/EES/10/68**

frá 16. júní 2025

um samþykki fyrir virka efninu lýsati úr *Willaertia magna* sem áhættulitlu virku efni, 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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 18. júní 2020 barst Austurríki umsókn skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frá AMOEBA SA um samþykki fyrir virka efninu lýsati úr *Willaertia magna* C2c Maky.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Austurríki sem skýrslugjafaraðildarríki umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 4. nóvember 2020.

3) Hinn 29. júlí 2022 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögunum að matsskýrslunni til umsækjandans og til hinna aðildarríkjanna og gerði hana aðgengilega almenningi.

5) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjandinn afhenti viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 4. júní 2024.

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([2]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið lýsat úr *Willaertia magna* C2c Maky uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 13. desember 2024. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

7) Matvælaöryggisstofnunin staðfesti að á grundvelli fyrirliggjandi sönnunargagna giltu vísindalegar niðurstöður um lýsat úr *Willaertia magna* af stofni C2c Maky einnig um *Willaertia magna* sem tegund. Til að draga úr stjórnsýsluálagi og áhættu á að ónæmi byggist upp er því rétt að takmarka ekki samþykkið við *Willaertia magna* af stofni C2c Maky heldur að samþykkja virka efnið sem lýsat úr tegundinni *Willaertia magna*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1177, 17.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 282/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lysate of *Willaertia magna* C2c Maky“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

8) Hinn 11. mars 2025 og 14. maí 2025, eftir því sem við á, lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð varðandi lýsat úr *Willaertia magna* fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið lýsat úr *Willaertia magna*, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að lýsat úr *Willaertia magna* sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Lýsat úr *Willaertia magna* er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Lýsat úr *Willaertia magna* er virkt efni sem búist er við að skapi litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið, efnisþættir þess koma fyrir í náttúrunni og það er auðlífbrjótanlegt.

12) Því er rétt að samþykkja lýsat úr *Willaertia magna* sem áhættulítið virkt efni.

13) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar er nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði til að tryggja gæðaeftirlit meðan á framleiðsluferlinu stendur og meðan á notkun plöntuverndarvara stendur sem innihalda lýsat úr *Willaertia magna.*

14) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 2. mgr. 22. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið lýsat úr *Willaertia magna*, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Lýsat úr *Willaertia magna*	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	7. júlí 2025	7. júlí 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um lýsat úr *Willaertia magna*, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — tryggingu frá framleiðanda á algjörri stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti af hálfu framleiðandans meðan á framleiðsluferlinu stendur til að tryggja að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun sem sett eru fram í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 65 (2), — svifleysni plöntuverndarvara sem innihalda lýsat úr *Willaertia magna* sem getur útheimt að hrært sé stöðugt við áfyllingu þeirra og notkun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Efnahags- og framfarastofnunin (2014), „Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products“, ritröð um varnarefni og sæfiefni nr. 65, OECD Publishing, París, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„53	Lýsat úr *Willaertia magna*	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	7. júlí 2025	7. júlí 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um lýsat úr *Willaertia magna*, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — tryggingu frá framleiðanda á algjörri stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti af hálfu framleiðandans meðan á framleiðsluferlinu stendur til að tryggja að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun sem sett eru fram í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 65 (2), — svifleysni plöntuverndarvara sem innihalda lýsat úr *Willaertia magna* sem getur útheimt að hrært sé stöðugt við áfyllingu þeirra og notkun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Efnahags- og framfarastofnunin (2014), „Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products“, ritröð um varnarefni og sæfiefni nr. 65, OECD Publishing, París, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/877 **2026/EES/10/69**

frá 12. maí 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, undirflokki 1B eða 2. undirflokki með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).

2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað sé að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða í annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt.

3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða yfir leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

4) Þessi reglugerð nær yfir efni sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/197 ([3]) (hér á eftir nefnd viðkomandi efni). Framseld reglugerð (ESB) 2024/197 kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2025.

5) Engin beiðni hefur verið lögð fram um undanþágu fyrir notkun viðkomandi efna í snyrtivörur.

6) Efnið dífenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)fosfínoxíð (CAS-nr. 75980-60-8) með heitið trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíð í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara (INCI-heiti) er skráð í færslu 311 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því leyft til notkunar í atvinnuskyni við gervineglur í hámarksstyrk sem nemur 5%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/877, 13.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 283/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/197 frá 19. október 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar samræmda flokkun og merkingu á tilteknum efnum (Stjtíð. ESB L 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

7) Í ljósi flokkunar á trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíði sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B (eiturhrif á æxlun) ætti ekki lengur að leyfa þetta efni í snyrtivörur. Því ætti að fella brott færslu 311 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og færa ætti efnið í skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við þá reglugerð.

8) Efnið 2-sýanó-*N*-[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð (CAS-nr. 57966-95-7) með ISO-heitið sýmoxaníl, sem hefur verið flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki, er skráð í færslu 1580 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og er því bannað til notkunar í snyrtivörur. Færsla 1580 tekur þó ekki til viðbótar-efnaheitisins (2E)-2-sýanó-*N*-[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð og CAS-númersins sem tengist því efnaheiti eins og um getur í framseldri reglugerð (ESB) 2024/197. Fyrir skýrleika sakir og í þágu réttarvissu ætti að aðlaga færslu 1580 þannig að innihald hennar sé það sama og í samsvarandi færslu í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

9) Engin af hinum viðkomandi efnunum eru sem stendur skráð í reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Af þessum sökum ætti að bæta þeim á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

11) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabba meinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun og ættu því að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við 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. september 2025.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1731	difenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)fosfínoxíð, INCI-heiti: Trímetýlbensóýldifenýlfosfínoxíð	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabrómó–4,4'-ísóprópýlídendífenól, tetrabrómóbisfenól-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflútrín (ISO), 2,3,5,6-tetraflúoróbensýl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-díklóróvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat	118712-89-3	405-060-5
1734	klóþíanidín (ISO), (E)-1-(2-klóró-1,3-þíasól-5-ýlmetýl)-3-metýl-2-nítrógúanidín	210880-92-5	433-460-1
1735	bensýl(díetýlamínó)difenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfenýl)própan-2-ýl]fenólat	577705-90-9	479-100-5
1736	bensýltrífenýlfosfóníum, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]bis[fenóli] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóls og bensýl(díetýlamínó)difenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfenýl)própan-2-ýl]fenólats (1:1)	–	–
1738	hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóls og bensýltrífenýlfosfóníums, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenóli (1:1)	–	–
1739	dímetýlpropýlfosfónat	18755-43-6	242-555-3
1740	díbútýltinmaleat	78-04-6	201-077-5
1741	díbútýltinoxíð	818-08-6	212-449-1
1742	hvarfmassi 1-(2,3-epoxýpropoxý)-2,2-bis ((2,3-epoxýpropoxý)metýl) bútans og 1-(2,3-epoxýpropoxý)-2-((2,3-epoxýpropoxý)metýl)-2-hýdroxýmetýlbútans	–	–
1743	4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýlíden]difenól, bisfenól AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benflúralín (ISO), *N*-bútýl-*N*-etýl-α,α,α-tríflúoró-2,6-dínítró-*p*-tólúidín	1861-40-1	217-465-2

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1745	*N,N*-dímetýl-*p*-tólúidín	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-bensendíamín, *N,N'*-blandaðar Ph- og tólýlafleiður	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nítrósómorfólín	59-89-2	–
1748	dífenókónasól (ISO); 1-({2-[2-klóró-4-(4-klórófenoxý)fenýl]-4-metýl-1,3-díoxólan-2-ýl}metýl)-1*H*-1,2,4-tríasól, 3-klóró-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metýl-2-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-2-ýl]fenýl-4-klórófenýleter	119446-68-3	–
1749	4-metýlimídasól	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dímetýlbífenýl-4,4'-díýldíísósýanat	91-97-4	202-112-7
1751	foramsúlfúrón (ISO), 2-{[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)karbamóýl]súlfamóýl}-4-formamídó-N,N-dímetýlbensamíð, 1-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-(2-dímetýlkarbamóýl)-5-formamídófenýlsúlfónýl)úrea	173159-57-4	-“

b) Í stað færslu 1580 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1580	sýmoxaníl (ISO), 2-sýanó-N-[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð, [1]	57966-95-7, [1]	261-043-0, [1]
	(2*E*)-2-sýanó-*N*-[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð, [2]	166900-80-7, [2]	- [2]“

2) Í III. viðauka fellur færsla 311 brott.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1920 2026/EES/10/70

frá 12. júní 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga fyrir gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ([1]), einkum b-lið 10. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/745 er kveðið á um einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi fyrir auðkenningu og rekjanleika tækja. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað er hann skyldugur til að úthluta tækinu og öllum ytri umbúðum tækisins einkvæmri tækjaauðkenningu. Einkvæma tækjaauðkenningin samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI) og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-PI). Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er einn af þeim meginþáttum sem framleiðandi verður að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

2) Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er úthlutað á tiltekna gerð tækis og framleiðanda. Gleraugnaum gjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu eru fáanleg í mörgum afbrigðum vegna mikils fjölda hönnunarmæliþátta (klínískra og óklínískra) og samsetningarafbrigða sem einkenna þau. Af þessu leiðir að kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu er úthlutað á hvert slíkt afbrigði. Þessi einstaklingsmiðun á hverju kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu leiðir til örrar fjölgunar á kennimerkjum tækja fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem skal úthluta á samsvarandi gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu og óhóflega margra gagnafærslna um kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki miðað við öryggis-áhættuna sem tengist þessum vörum.

3) Þróun á alþjóðavettvangi og umræður við útgáfuaðila, iðnaðinn og aðra hlutaðeigandi hagsmunaaðila og lögbær yfirvöld Sambandsins fyrir lækningatæki ásamt tækniframförum benda til þess að það eigi betur við að flokka tiltekin mjög einstaklingsmiðuð tæki, s.s. gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta (klíníska og óklíníska), undir sama kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu). Til að komast hjá því að mismunandi tækjaauðkenningum sé úthlutað á mjög svipaðar gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu er því þörf á lausn að því er varðar að úthluta kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir þessar vörur.

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/745 til samræmis við það.

5) Í því skyni að fara að breytingunum sem eru gerðar með þessari reglugerð verða rekstraraðilar að koma breytingum á innri kerfum sínum til framkvæmda og aðlaga tækni til að prenta út og skanna bera einkvæmrar tækjaauðkenningar. Því ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1920, 23.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 285/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi liðum er bætt við í C-hluta VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745:

„6.6.2. Gleraugnaumgjarðir, gleraugnalinsur og tilbúin lesgleraugu

6.6.2.1. Gleraugnaumgjarðir

Úthluta skal kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á gleraugnaumgjarðir sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta, þar með talið a.m.k. breidd glersins lárétt eftir kassastærð (e. *horizontal boxed lens size*) („aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu“).
Til viðbótar við kröfuna sem mælt er fyrir um í lið 3.9 skal gera kröfu um nýtt aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð á samsetningu hönnunarmæliþáttanna sem um getur í fyrstu málsgrein.

6.6.2.2. Gleraugnalinsur

Úthluta skal kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á gleraugnalinsur sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta, þar með talið a.m.k. styrkleikaflokkar glersins (kúlumældur jafngildisstyrkur (e. *spherical equivalent power*)), flokkar viðbótarstyrkleika og flokkar svipaðra sjónskerðinga („aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu“).
Til viðbótar við kröfuna sem mælt er fyrir um í lið 3.9 skal gera kröfu um nýtt aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð á samsetningu hönnunarmæliþáttanna sem um getur í fyrstu málsgrein.

6.6.2.3. Tilbúin lesgleraugu

Úthluta skal kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu á tilbúin lesgleraugu sem eru með sömu samsetningu hönnunarmæliþátta, þar með talið a.m.k. breidd glersins lárétt eftir kassastærð og kúlumældur styrkur glersins („aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu“).
Til viðbótar við kröfuna sem mælt er fyrir um í lið 3.9 skal gera kröfu um nýtt aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð á samsetningu hönnunarmæliþáttanna sem um getur í fyrstu málsgrein.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2028.

Framleiðendur geta þó úthlutað aðalkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu fyrir þann dag í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

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

Gjört í Brussel 12. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2155 **2026/EES/10/71**

frá 14. október 2020

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB með því að koma á valkvæðu, sameiginlegu kerfi í Evrópusambandinu til að meta snjallhæfi bygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga ([1]), einkum 10. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til viðbótar við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 ([3]) er tilskipun 2010/31/ESB helsta löggjöfin sem fjallar um orkunýtni bygginga í tengslum við orkunýtnimarkmiðin fyrir 2030. Í tilskipun 2010/31/ESB eru sett fram tvö markmið til viðbótar, þ.e. að hraða endurnýjun fyrirliggjandi bygginga eigi síðar en 2050 og styðja við nútímavæðingu allra bygginga með því að nota snjallhæfa tækni, s.s. þá tækni sem notar gervigreind og skýjaþjónustu, og skapa skýrari tengsl við umhverfisvænan hreyfanleika (e. *clean mobility*).

2) Til að stuðla að samræmdu og gagnsæju mati á snjallhæfi bygginga í Sambandinu ætti að ákvarða sameiginlega skilgreiningu á snjallhæfisvísi og sameiginlega aðferð til að reikna hann út.

3) Til að tryggja ásættanlegt, nothæft og samræmt kerfi fyrir snjallhæfisvísa hefur framkvæmdastjórnin þróað, í samstarfi við breiðan hóp hagsmunaaðila og í samráði við aðildarríki, aðferð til að meta snjallhæfi bygginga í samræmi við 10. mgr. 8. gr. tilskipunar 2010/31/ESB og I. viðauka A.

4) Sú aðferð við að meta snjallhæfi bygginga tryggir ákveðið samræmi og samanburðarhæfi við mat á snjallhæfi bygginga innan ESB en veitir um leið nægan sveigjanleika til að aðlaga útreikninginn að sértækum skilyrðum.

5) Koma ætti á fót fullnægjandi kerfi til að hafa eftirlit með framkvæmd kerfis fyrir snjallhæfisvísa.

6) Þar sem við á ætti að vera mögulegt fyrir eiganda, umsjónarmann fasteignar eða annan hagsmunaaðila sem tengist byggingunni að framkvæma sjálfsmat á snjallhæfi með aðstoð leiðbeininga og búnaðar.

7) Til að koma í veg fyrir tvíverknað og aukakostnað vegna kerfis fyrir snjallhæfisvísa og fyrirliggjandi skyldubundinna kerfa ætti aðferð til að meta snjallhæfi bygginga að gera aðildarríkjum kleift, óski þau eftir því, að tengja eða samþætta kerfið fyrir snjallhæfisvísa landsbundnum vottunarkerfum fyrir orkunýtingu og öðrum kerfum sem komið var á fót samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB.

8) Hanna ætti snjallhæfisvísinn á þann hátt að hann endurspegli snjallhæfi bygginga og kerfa þeirra og ætti hann að vera viðbót við, en ekki leysa af hólmi, búnað sem metur aðra þætti bygginga, t.d. orkunýtingu eða sjálfbærni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 431, 21.12.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 286/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB (Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1).

9) Snjallhæfisvísirinn ætti ekki að vera vísir um orkunýtingu bygginga. Upplýsa ætti eigendur bygginga um að snjallhæfi, eins og það endurspeglast í snjallhæfisvísinum, er ekki sami hluturinn og orkunýting bygginga, eins og hún er gefin upp í orkunýtingarvottorðum, og því eiga mismunandi tegundir ráðstafana við jafnvel þótt snjallhæfi ætti að stuðla að aukinni orkunýtingu.

10) Ávinningur neytenda, notenda bygginga og eigenda þeirra verður sem mestur þegar tiltæk tæki til að meta byggingar eru notuð saman þannig að tryggt sé að neytendur, notendur bygginga og eigendur þeirra geti öðlast heildstæðan skilning á byggingum sínum og hvernig þeir geti bætt heildarorkunýtingu þeirra.

11) Snjallhæfisvísirinn ætti að vera aðgengilegur bæði fyrirliggjandi byggingum og nýjum byggingarverkefnum. Leyfa ætti notkun stafrænna líkana af byggingum, þ.m.t. upplýsingalíkana af byggingum eða stafrænna tvíbura, til að auðvelda útreikning á snjallhæfisgildum.

12) Leyfa ætti notkun ramma við útreikning á snjallhæfisvísi fyrir allar tegundir bygginga og byggingareininga sem falla undir tilskipun 2010/31/ESB.

13) Snjallhæfisvísirinn ætti að gera kleift að varpa ljósi á aukinn ávinning af háþróaðri, snjallhæfri tækni fyrir eigendur bygginga og notendur þeirra, t.d. með hliðsjón af orkusparnaði og viðbúnaði vegna loftslagsbreytinga eða hversu rúmgóð og aðgengileg byggingin er eða hvaða þægindi og vellíðan hún býður upp á.

14) Viðurkenndir eða faggiltir sérfræðingar ættu að meta snjallhæfi bygginga og byggingareininga sem hluta af kerfinu fyrir snjallhæfisvísi í þeim tilgangi að gefa út vottorð um snjallhæfisvísi.

15) Telji aðildarríki það rétt ættu sérfræðingar, sem hafa hlotið faggildingu til að votta orkunýtingu bygginga eða skoða hitakerfi, loftjöfnunarkerfi og sambyggð hita- eða loftjöfnunar- og loftræstikerfi samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB eða gera orkuúttektir samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ([4]), einnig að teljast hæfir til að meta snjallhæfi bygginga eða byggingareininga.

16) Aukin stafvæðing og tengjanleiki bygginga eykur netöryggis- og gagnaöryggisáhættu og gerir byggingar og kerfi þeirra berskjaldaðri gagnvart netógnum og misnotkun persónuupplýsinga. Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Snjallhæfisvísir ætti að stuðla að því að upplýsa eigendur bygginga og notendur þeirra um þessar tegundir áhættu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð er komið á fót valkvæðu, sameiginlegu kerfi í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga, þ.e. að ákvarða skilgreiningu á snjallhæfisvísi og sameiginlega aðferð til að reikna hann út. Aðferðin felur í sér að reikna út snjallhæfisgildi bygginga eða byggingareininga og meta snjallhæfi bygginga eða byggingareininga á grunni þessara gilda.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

1) „snjallhæfisvísir“: vísir sem gefur til kynna mat á snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar í samræmi við 10. mgr. 8. gr. tilskipunar 2010/31/ESB,

2) „kerfi fyrir snjallhæfisvísi“: kerfi til að votta snjallhæfi bygginga,

3) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem á byggingu á yfirráðasvæði aðildarríkis eða einstaklingur eða lögaðili sem á eða býr í byggingareiningu á yfirráðasvæði aðildarríkis og sem óskar eftir vottorði um snjallhæfisvísi þeirrar byggingar eða byggingareiningar,

4) „mat á snjallhæfi“: mat á snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar í samræmi við aðferðina sem er sett fram í þessari reglugerð,

5) „snjallhæfisgildi: gildi sem bygging eða byggingareining fær sem hluti af því ferli að meta snjallhæfi,

6) „kerfi: kerfi sem hægt er að finna í byggingu og sem skiptir máli fyrir umfang mats á snjallhæfi, eins og sett er fram í tilskipun 2010/31/ESB, þ.m.t., en takmarkast þó ekki við, tæknileg kerfi bygginga eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB,

7) „megingrunnvirkni fyrir snjallhæfi“: ein af þrenns konar megingrunnvirkni sem um getur í 2. lið I. viðauka A við tilskipun 2010/31/ESB,

8) „áhrifaviðmiðun“: megináhrif sem reiknað er með að snjallhæf þjónusta nái, eins og sett er fram í þessari reglugerð,

9) „tæknisvið“: safn snjallhæfra þjónustutegunda sem saman myndar samþættan og samræmdan hluta af þeim þjónustutegundum sem gert er ráð fyrir að séu í byggingunni eða byggingareiningunni, s.s. hitun,

10) „tengjanleiki“: geta kerfa til að skiptast á gögnum sín á milli og geta byggingar eða byggingareiningar til að skiptast á gögnum við orkunetið og tengdar einingar, s.s. gagnasafnara (e. *aggregator*), eða skiptast á gögnum við aðrar byggingar,

11) „samvirkni“: geta kerfis til að hafa samskipti til að ná sameiginlegu markmiði, á grundvelli sameiginlegra, samþykktra krafna, með því að skiptast á upplýsingum og gögnum,

12) „netöryggi“: starfsemi sem er nauðsynleg til að verja net- og upplýsingakerfi, sem og notendur slíkra kerfa og aðra einstaklinga sem verða fyrir netógnum,

13) „snjallhæf tækni“: tækni, s.s. sjálfvirkni byggingar, sem gerir kleift að nota eina eða fleiri tegundir snjallhæfrar þjónustu,

14) „snjallhæf þjónusta“: aðgerð eða safn aðgerða sem einn eða fleiri tæknilegir hlutar eða kerfi sjá um. Snjallhæf þjónusta nýtir sér snjallhæfar tegundir tækni og tengir þær saman til að sjá um aðgerðir á hærra stigi;

15) „vottorð um snjallhæfisvísi“: vottorð sem aðildarríki eða lögaðila, sem aðildarríki tilnefnir, viðurkennir sem gefur til kynna snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar sem reiknað er út samkvæmt aðferðinni sem sett er fram í þessari reglugerð,

16) „virknistig“: snjallhæfisstig snjallhæfrar þjónustu,

17) „vægisstuðull“: mæliþáttur sem er notaður við útreikning á snjallhæfisvísi til að sýna fram á mikilvægi tiltekins tæknisviðs eða áhrifaviðmiðunar í þeim útreikningi,

18) „loftræsting“: ferli sem stýrir fersku loftstreymi til að viðhalda og bæta loftgæði innandyra samkvæmt gildandi kröfum,

19) „orkujöfnun“: aðferð þar sem heimilt er að aðlaga tiltekna vægisstuðla á grunni þess loftslagsbeltis þar sem byggingin er staðsett.

3. gr.

Snjallhæfisvísir

1. Snjallhæfisvísirinn skal gera kleift að meta og gefa rekstraraðilum og öðrum hagsmunaaðilum, einkum skipulagsaðilum og byggingaraðilum, upplýsingar um snjallhæfi bygginga og byggingareininga.

2. Snjallhæfisvísirinn skal gera kleift að meta getu byggingar eða byggingareiningar til að aðlaga rekstur sinn að þörfum íbúanna og orkunetsins og til að bæta orkunýtni og heildarorkunýtingu hennar við notkun. Snjallhæfisvísirinn skal taka til þátta sem varða aukinn orkusparnað, betri setningu viðmiðana, meiri sveigjanleika og endurbættari virkni og getu sem hlýst af samtengdari og skynvæddari búnaði.

3. Snjallhæfisvísirinn skal taka til mats á snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar og safns snjallhæfisgilda sem gefa til kynna snjallhæfi bygginga, byggingareininga og kerfa ásamt fyrirframskilgreindri megingrunnvirkni, áhrifaviðmiðunum og tæknisviðum.

4. Snjallhæfisvísirinn skal taka til, ef mögulegt er, viðbótarupplýsinga um hversu rúmgóð byggingin er og tengjanleika hennar, um samvirkni og netöryggi kerfa og um gagnaöryggi.

4. gr.

Aðferð til að reikna út snjallhæfisvísinn

1. Aðferðin til að reikna út snjallhæfisvísinn skal byggjast á mati á snjallhæfum þjónustutegundum sem eru fyrir hendi eða þeim sem fyrirhugaðar eru á hönnunarstigi byggingar eða byggingareiningar og snjallhæfum þjónustutegundum sem teljast viðeigandi fyrir þá byggingu eða byggingareiningu.

2. Útreikningur snjallhæfisgilda skal byggjast á sameiginlegum aðferðarramma innan Sambandsins sem er settur fram í I.–VI. viðauka.

3. Heimilt er að aðlaga stöðluðu útreikningsaðferðina, sem sett er fram í I.–VI. viðauka, að því sem sett er fram í VII. viðauka, einkum með því að tengja útreikninga á orkunýtingu við vottun hennar.

4. Aðferðin við að reikna út snjallhæfisvísi skal notuð í samræmi við skilyrðin, sem sett eru fram í þessari reglugerð, einkum varðandi viðurkenningu sérfræðinga.

5. gr.

Mat á snjallhæfi

Mat á snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar skal byggjast á snjallhæfisgildum sem eru reiknuð út fyrir bygginguna eða byggingareininguna í samræmi við VIII. viðauka.

6. gr.

Valkvæðni kerfisins

1. Kerfi fyrir snjallhæfisvísa skal vera valkvætt, sameiginlegt kerfi í Sambandinu.

2. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða hvort þau innleiði snjallhæfisvísa á eigin yfirráðasvæði eða hlutum þess. Þau geta einnig valið að innleiða kerfið einungis fyrir tiltekna flokka bygginga.

3. Aðildarríki, sem innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa, geta valið að beita því á valkvæðan eða skyldubundinn hátt í tengslum við byggingar eða byggingareiningar á eigin yfirráðasvæði.

4. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa á eigin yfirráðasvæði eða hlutum þess, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það áður en kerfið er innleitt.

5. Aðildarríki geta ákveðið að breyta, aðlaga eða ljúka innleiðingu kerfisins hvenær sem er án þess að leggja fram rökstuðning þess efnis. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slíka ákvörðun.

7. gr.

Vottorð um snjallhæfisvísi

1. Tilkynna skal rekstraraðilum og öðrum hagsmunaaðilum um snjallhæfisvísi byggingar eða byggingareiningar með því að færa vísinn í vottorð.

2. Vottorð um snjallhæfisvísi skal innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í IX. viðauka.

8. gr.

Sérfræðingar varðandi snjallhæfisvísa

1. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða snjallhæfisvísa, skulu tryggja að mat á snjallhæfi bygginga eða byggingareininga, með það fyrir augum að gefa út vottorð um snjallhæfi, sé í höndum viðurkenndra eða faggiltra sérfræðinga. Sérfræðingum er heimilt að vera sjálfstætt starfandi eða starfa hjá opinberum aðilum eða einkafyrirtækjum.

2. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa, skulu mæla fyrir um kröfur um viðurkenningu eða faggildingu sérfræðinga í tengslum við snjallhæfisvísa og tryggja að þær kröfur taki til hæfnisviðmiðana, þ.m.t. á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni.

9. gr.

Eftirlitskerfi vegna kerfis fyrir snjallhæfisvísa

1. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa, skulu koma á fót óháðu eftirlitskerfi fyrir vottorð um snjallhæfisvísa. Aðildarríki geta, ef við á, notað óháð eftirlitskerfi sem eru þegar fyrir hendi, s.s. vottunarkerfi fyrir orkunýtingu.

2. Óháða eftirlitskerfið skal tryggja gildi vottorða um snjallhæfisvísi sem gefin eru út á yfirráðasvæði aðildarríkis.

10. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við sérfræðingana sem um getur í 23. gr. tilskipunar 2010/31/ESB, endurskoðað, eins og við á, þessa reglugerð eigi síðar en 1. janúar 2026 og, ef nauðsyn krefur, lagt fram tillögur.

11. 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 14. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Útreikningur snjallhæfisgilda

1. Snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar endurspeglar getu byggingar eða byggingareiningar til að aðlaga rekstur sinn að þörfum íbúanna og orkunetsins og til að bæta orkunýtni og heildarorkunýtingu hennar við notkun.

2. Snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar er ákvörðuð á grundvelli mats á snjallhæfum þjónustutegundum sem eru fyrir hendi eða þeim sem fyrirhugaðar eru, eða teljast viðeigandi, í byggingunni eða byggingareiningunni, og virknistigi þeirra.

3. Snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar er gefið upp sem mat sem er reiknað út frá heildarsnjallhæfisgildi, sem er gefið upp sem hundraðshluti og stendur fyrir hlutfallið á milli snjallhæfis byggingarinnar eða byggingareiningarinnar og þess hámarkssnjallhæfis sem hún gæti náð.

4. Útreikningur á snjallhæfisgildum byggist á fyrirframskilgreindum vægisstuðlum í samræmi við III., V. og VII. viðauka, þar sem gildi þeirra kann að vera háð veðurfarsskilyrðum og öðrum viðeigandi þáttum, s.s. tegund byggingar.

5. Til að gefa upp snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar gerir aðferðin einnig mögulegt að nota sundurliðuð snjallhæfisgildi sem gefin eru upp sem hundraðshluti. Sundurliðuð gildi geta gefið upp snjallhæfi eins eða fleiri eftirfarandi þátta:

   a) þrenns konar megingrunnvirkni snjallhæfis, eins og tilgreint er til í 2. lið I. viðauka A við tilskipun 2010/31/ESB:

      1) orkunýting og rekstur,

      2) svar við þörfum íbúa og

      3) orkusveigjanleiki (e. *energy flexibility*), þ.m.t. geta byggingar eða byggingareiningar til að gera þátttöku í notkunarsvörun mögulega.

   b) áhrifaviðmiðun snjallhæfis, eins og skilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð,

   c) tæknisvið snjallhæfis, eins og skilgreint er í IV. við þessa reglugerð.

6. Við útreikning á snjallhæfisgildum byggingar eða byggingareiningar er stuðst við matið á snjallhæfum þjónustutegundum, sem eru fyrir hendi eða þeim sem fyrirhugaðar eru á hönnunarstigi, og virknistig þeirra. Tilgangurinn með þessu mati er að ákvarða á nógu áreiðanlegan hátt hvaða þjónustutegundir eru fyrir hendi eða eru fyrirhugaðar og hvert virknistig þeirra þjónustutegunda er. Í þessu skyni er heimilt að nota stafræn líkön af byggingum, ef þau eru fyrir hendi, þ.m.t. upplýsingalíkön af byggingum eða stafræna tvíbura. Þær snjallhæfu þjónustutegundir sem kunna að vera fyrir hendi í byggingu eru færðar í fyrirframskilgreinda skrá yfir snjallhæfar þjónustutegundir, eins og sett er fram í VI. viðauka og deilt á milli fyrirframskilgreindra tæknisviða eins og sett er fram í IV. viðauka.

7. Útreikningur á snjallhæfisgildum er gerður í samræmi við eftirfarandi aðferðarlýsingu:

   a) í samræmi við skrána yfir snjallhæfar þjónustutegundir, eins og sett er fram í VI. viðauka við þessa reglugerð, eru metnar fyrir hvert tæknisvið, eins og sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð, snjallhæfu þjónustutegundirnar sem eru fyrir hendi, og fyrir hverja tegund þeirrar þjónustu er ákvarðað virknistigið samkvæmt sömu skrá,

   b) í samræmi við skrána yfir snjallhæfar þjónustutegundir og fyrir hverja áhrifaviðmiðun snjallhæfis, eins og fram kemur í II. viðauka, er ákvarðað gildið *I(d,ic)* fyrir hvert tæknisvið eins og hér segir:

$$I(d, ic) = \sum_{i=1}^{N_d} I_{ic}(FL(S_{i,d}))$$

   þar sem:

      1) *d* er númer tæknisviðsins sem um er að ræða,

      2) *ic* er númer áhrifaviðmiðunarinnar sem um er að ræða,

3) N_d er heildarfjöldi þjónustutegunda á tæknisviði *d*,

4) $S_{i,d}$ er þjónusta *i* innan tæknisviðs *d*,

5) $FL(S_{i,d})$ er virknistig þjónustu $S_{i,d}$ í byggingunni eða byggingareiningunni,

6) $I_{ic}(FL(S_{i,d}))$ er gildi þjónustu $S_{i,d}$ fyrir áhrifaviðmiðun númer *ic* samkvæmt virknistigi þjónustunnar,

c) í samræmi við skrána yfir snjallhæfar þjónustutegundir er ákvarðað hámarksgildi hvers tæknisviðs og varðandi hverja áhrifaviðmiðun $I_{max}(d,ic)$ sem hér segir:

$$I_{max}(d,ic) = \sum_{i=1}^{N_d} I_{ic}(FL_{max}(S_{i,d}))$$

þar sem:

1) $FL_{max}(S_{i,d})$ er hæsta virknistigið sem þjónusta $S_{i,d}$ gæti náð samkvæmt skrá yfir snjallhæfa þjónustu,

2) $I_{ic}(FL_{max}(S_{i,d}))$ er gildi þjónustu $S_{i,d}$ fyrir hæsta virknistig hennar, þ.e. hámarksgildi þjónustu $S_{i,d}$ varðandi áhrifaviðmiðun númer *ic*,

d) snjallhæfisgildi, sem er gefið upp sem hundraðshluti fyrir hverja áhrifaviðmiðun SR_{ic}, er ákvarðað með því að nota vægið sem er tilgreint í V. viðauka eins og hér segir:

$$SR_{ic} = \frac{\sum_{d=1}^{N} W_{d,ic} \times I(d,ic)}{\sum_{d=1}^{N} W_{d,ic} \times I_{max}(d,ic)} \times 100$$

þar sem:

1) *d* er númer tæknisviðsins sem um er að ræða,

2) *N* er heildarfjöldi tæknisviða (skv. IV. viðauka),

3) $W_{d,ic}$ er vægisstuðullinn sem er gefinn upp sem hundraðshluti af tæknisviði númer *d* fyrir áhrifaviðmiðun númer *ic*,

e) snjallhæfisgildi SR_f fyrir þrenns konar megingrunnvirkni, eins og tilgreint er í 2. lið I. viðauka A við tilskipun 2010/31/ESB, eru ákvörðuð með því að nota vægisstuðlana, sem tilgreindir eru skv. III. viðauka, sem hér segir:

$$SR_f = \sum_{ic=1}^{M} W_f(ic) \times SR_{ic}$$

þar sem:

1) *M* er heildarfjöldi áhrifaviðmiðana skv. II. viðauka,

2) $W_f(ic)$ er vægisstuðullinn sem gefinn er upp sem hundraðshluti af áhrifaviðmiðun númer *ic* fyrir megingrunnvirkni *f* skv. III. viðauka,

3) SR_{ic} er snjallhæfisgildi fyrir áhrifaviðmiðun númer *ic*,

f) reikna má út heildarsnjallhæfisgildi *SR* sem vegna summu af snjallhæfisgildum fyrir megingrunnvirkni sem hér segir:

$$SR = \sum W_f \times SR_f$$

þar sem:

1) SR_f er snjallhæfisgildi fyrir megingrunnvirkni *f*,

2) W_f er vægi megingrunnvirkni f í útreikningi á heildarsnjallhæfisgildum þar sem $\Sigma W_f = 1$,

g) reikna má út snjallhæfisgildi tæknisviða fyrir hverja áhrifaviðmiðun $SR_{d,ic}$ sem hér segir:

$$SR_{d,ic} = \frac{I(d,ic)}{I_{max}(d,ic)} \times 100$$

þar sem:

1) $I(d,ic)$ er gildi tæknisviðs númer d fyrir áhrifaviðmiðun númer ic,

2) $I_{max}(d,ic)$ er hámarksgildi tæknisviðs númer d fyrir áhrifaviðmiðun númer ic.

———

II. VIÐAUKI

Áhrifaviðmiðanir fyrir snjallhæfi

Eftirfarandi áhrifaviðmiðanir fyrir snjallhæfi eru teknar til greina í aðferðarlýsingu útreiknings í I. viðauka:

a) orkunýtni,

b) viðhalds- og bilanaspá,

c) þægindi

d) hagkvæmni

e) heilbrigði, vellíðan og aðgengileiki,

f) upplýsingar til íbúa,

g) orkusveigjanleiki og orkugeymsla.

———

III. VIÐAUKI

Vægi áhrifaviðmiðana fyrir megingrunnvirkni

1. Hver áhrifaviðmiðun, sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð, er tekin til greina fyrir einungis eina af þrenns konar megingrunnvirkni, eins og sett er fram í 2– 4. lið. Að því er varðar hverja megingrunnvirkni skulu aðildarríki skilgreina viðkomandi vægisstuðla fyrir viðeigandi áhrifaviðmiðanir.
2. Að því er varðar megingrunnvirknina „orkunýting og rekstur“ eru viðeigandi áhrifaviðmiðanir „orkunýtni“ og „viðhalds- og bilanaspá“.
3. Að því er varðar megingrunnvirknina „svar við þörfum íbúa“ eru viðeigandi áhrifaviðmiðanir „þægindi“, „hagkvæmni“, „upplýsingar til íbúa“ og „heilbrigði, vellíðan og aðgengileiki“.
4. Að því er varðar megingrunnvirknina „orkusveigjanleiki“ eru viðeigandi áhrifaviðmiðanir „orkusveigjanleiki og orkugeymsla“.

———

IV. VIÐAUKI

Tæknisvið

Eftirfarandi tæknisvið fyrir snjallhæfi eru tekin til greina í aðferðarlýsingu útreiknings í I. viðauka við þessa reglugerð:

a) hitun,

b) kæling,

c) heitt vatn til heimilisnota,

d) loftræsting,

e) lýsing,

f) öflugur byggingarhjúpur,

g) raforka,

h) hleðsla rafknúins ökutækis,

i) vöktun og eftirlit.

———

V. VIÐAUKI

Vægi tæknisviða

1. Hvert tæknisvið er vegið fyrir hverja áhrifaviðmiðun og vægisstuðlarnir gefa til kynna áhrifin sem tæknisviðið hefur á áhrifaviðmiðunina.

2. Vægisstuðlar tæknisviða eru gefnir upp sem hundraðshluti og fyrir hverja áhrifaviðmiðun er summa vægisstuðla tæknisviða jöfn og 100%.

3. Stöðluð aðferð til að úthluta vægisstuðlum til tæknisviða byggist á:

   a) orkujöfnun loftslagssvæðis fyrir vægisstuðla tæknisviðanna „hitun“, „kæling“, „heitt vatn til heimilisnota“, „loftræsting“, „lýsing“ og „raforka“ ásamt áhrifaviðmiðunum „orkunýtni“, „viðhalds- og bilanaspá“ og „orkusveigjanleiki og orkugeymsla“,

   b) fyrir öll önnur tilvik: vægisstuðlum sem eru annaðhvort fastir eða þeim jafnt dreift.

4. Þegar aðildarríki ákvarða vægisstuðla skilgreina þau loftslagssvæðin, sem eru notuð, eftir því sem við á. Í þessum tilgangi er aðildarríkjum heimilt að nota viðeigandi leiðbeiningar Sambandsins ef þær eru fyrir hendi.

5. Vægisstuðlar tæknisviða geta verið mismunandi eftir íbúðarhúsnæði og atvinnuhúsnæði að því er varðar sumar áhrifa viðmiðanir.

6. Aðildarríki skilgreina vægisstuðlana og eru, í þessum tilgangi, hvött til að nota viðeigandi leiðbeiningar Sambandsins, ef þær eru fyrir hendi. Þau geta einnig tekið tillit til mögulegra áhrifa loftslagsbreytinga.

———

VI. VIÐAUKI

Skrá yfir snjallhæfa þjónustu

1. Í þeim tilgangi að reikna út snjallhæfisgildi, í samræmi við aðferðina sem sett er fram í I. viðauka, skulu aðildarríki gera aðgengilega a.m.k. eina skrá yfir snjallhæfa þjónustu sem sérfræðingar eiga að nota sem grunn að því að auðkenna og meta snjallhæfa þjónustu.

2. Í skrá yfir snjallhæfa þjónustu er listi yfir snjallhæfa þjónustu sem taka á tillit til við útreikning á snjallhæfisgildi, tilheyrandi virknistigum og samsvarandi stökum gildum fyrir áhrifaviðmiðun.

3. Skilgreining og allar síðari uppfærslur á skrám yfir snjallhæfi endurspegla nýjustu tækni á sviði snjallhæfrar tækni.

4. Aðildarríki eru hvött til að útvega sérfræðingum viðmiðunarreglur þar sem tilgreind er skilvirkasta aðferðin til að auðkenna og meta snjallhæfa þjónustu með því að nota viðeigandi leiðbeiningar Sambandsins, ef þær eru fyrir hendi.

5. Aðildarríki geta ákveðið að gera aðgengilegar nokkrar skrár yfir snjallhæfa þjónustu, t.d. að því er varðar mismunandi tegundir bygginga.

———

VII. VIÐAUKI

Möguleg aðlögun staðlaðs útreikningsferlis

1. Til að koma í veg fyrir að bygging eða byggingareining sé metin á ósanngjarnan hátt er heimilt að sleppa tilteknum tegundum snjallhæfrar þjónustu við útreikning á snjallhæfisgildum ef þær þjónustutegundir skipta ekki máli fyrir þá byggingu eða byggingareiningu.

2. Aðildarríki ákvarða við hvaða skilyrði slíkar aðlaganir skipta máli og eru leyfðar.

3. Heimilt er að reikna út vægisstuðla fyrir tæknisviðin þar sem (loftslags-) orkujöfnunaraðferð yrði notuð samkvæmt stöðluðum útreikningi á grunni orkunotkunar byggingarinnar eða byggingareiningarinnar samkvæmt mati í orkunýtingar-vottorði hennar.

———

VIII. VIÐAUKI

Mat á snjallhæfi

1. Mat á snjallhæfi er gefið upp á grundvelli sjö snjallhæfisflokka, frá hæsta snjallhæfi til lægsta snjallhæfis.

2. Hver snjallhæfisflokkur samsvarar röð heildarsnjallhæfisgilda sem hér segir: 90–100%; 80–90%; 65–80%; 50–65%; 35–50%; 20–35%; < 20%.

———

IX. VIÐAUKI

Inntak vottorðs um snjallhæfisvísi

Eftirfarandi upplýsingar, sem snjallhæfisvísirinn hefur að geyma, eru veittar endanlegum notanda:

a) einkvæmt auðkenni vottorðsins,

b) útgáfudagur vottorðsins og sá dagur sem vottorðið fellur úr gildi,

c) upplýsingatexti sem skýrir gildissvið snjallhæfisvísisins, einkum að því er varðar orkunýtingarvottorð,

d) almennar upplýsingar um byggingu eða byggingareiningu (tegund byggingar eða byggingareiningar, yfirborðsflöt, byggingarár og, ef við á, endurnýjunarár, staðsetning),

e) orkunýtingarflokkur byggingar eða byggingareiningar, ef hann er fyrir hendi, eins og tilgreint er í gildu orkunýtingarvottorði,

f) snjallhæfisflokkur byggingar eða byggingareiningar,

g) valfrjálst: heildarsnjallhæfisgildi byggingar eða byggingareiningar,

h) snjallhæfisgildi fyrir þrenns konar megingrunnvirkni, eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð,

i) snjallhæfisgildi fyrir hverja áhrifaviðmiðun,

j) valfrjálst: gildi fyrir hvert tæknisvið og hverja áhrifaviðmiðun,

k) ef mögulegt er, fyrirliggjandi upplýsingar um tengjanleika, einkum hvort efnislegir innviðir séu fyrir hendi í byggingunni sem eru tilbúnir fyrir háhraðatengingu, s.s. valfrjáls merking sem sýnir að bygging sé „tilbúin fyrir breiðbandstengingu“,

l) ef mögulegt er, fyrirliggjandi upplýsingar um samvirkni, netöryggi kerfa og gagnaöryggi, þ.m.t., ef við á, um samræmi við sameiginlega samþykktar kröfur og upplýsingar um tengda áhættu,

m) upplýsandi texti sem skýrir að vottorðið endurspegli snjallhæfi á útgáfudegi og að allar mikilvægar breytingar á byggingunni og kerfum hennar hefðu áhrif á snjallhæfi og krefðust þess að upplýsingar, sem gefnar eru í vottorðinu, verði uppfærðar,

n) valfrjálst: ráðleggingar um hvernig bæta megi snjallhæfi byggingarinnar eða byggingareiningarinnar, að teknu tilliti til, ef við á, menningarsögulegs gildis,

o) valfrjálst: viðbótarupplýsingar um forsendur sem gengið er út frá við útreikning á gildum, s.s. vægisstuðlar fyrir áhrifaviðmiðun sem eru notaðir til að reikna út snjallhæfisgildi fyrir megingrunnvirkni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2156 **2026/EES/10/72**

frá 14. október 2020

um nákvæma lýsingu á tæknilegum skilyrðum fyrir skilvirkri framkvæmd valkvæðs, sameiginlegs kerfis í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga ([1]), einkum 11. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2155 ([2]) er komið á valkvæðu, sameiginlegu kerfi í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga, þ.e. að ákvarða skilgreiningu á snjallhæfisvísi og sameiginlega aðferð til að reikna hann út.

2) Þetta kerfi er valkvætt fyrir aðildarríkin. Þau aðildarríki sem kjósa að taka upp sameiginlega kerfið ættu að beita því í samræmi við þessa reglugerð og framselda reglugerð 2020/2155.

3) Tæknilegum skilyrðum fyrir skilvirkri framkvæmd valkvæða, sameiginlega kerfisins í Sambandinu á að lýsa nákvæmlega í framkvæmdargerð.

4) Sérfræðingar, sem hafa hlotið viðurkenningu eða faggildingu, hvort sem þeir starfa sjálfstætt eða hjá opinberum aðilum eða einkaaðilum, ættu að framkvæma mat á snjallhæfi bygginga og byggingareininga sem hluta af kerfi fyrir snjallhæfisvísa í þeim tilgangi að gefa út vottorð um snjallhæfisvísi.

5) Telji aðildarríki það rétt ættu sérfræðingar, sem hafa hlotið faggildingu til að votta orkunýtingu bygginga, skoða hitakerfi, loftjöfnunarkerfi og sambyggð hita- eða loftjöfnunar- og loftræstikerfi samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB ásamt því að gera orkuúttekt samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ([3]), einnig að teljast hæfir til að meta snjallhæfi bygginga eða byggingareininga.

6) Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísi, ætti að vera heimilt að innleiða prófunarfasa í samræmi við upplýsingarnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Ekki er talin þörf á löggjöf fyrir slíkan prófunarfasa nema aðildarríki telji að landsbundið samhengi þess krefjist slíkrar löggjafar. Meðan á þessum prófunarfasa stendur ætti að vera heimilt að afla endurgjafar til að aðlaga innleiðingarfyrirkomulag kerfisins og undirbúa endurskoðun þessarar reglugerðar og framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/2155.

7) Innleiðing kerfis fyrir snjallhæfisvísi ætti að gera eigendum bygginga eða byggingareininga, eða öðrum hagsmunaaðilum sem tengjast byggingunni eða byggingareiningunum, s.s. umsjónarmönnum fasteigna, kleift að meta snjallhæfi bygginga eða byggingareininga. Hins vegar ætti einungis að gefa út vottorð um snjallhæfisvísi á grundvelli slíks mats ef viðurkenndur eða faggiltur sérfræðingur framkvæmir matið.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 26. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 431, 21.12.2020, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 287/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 18.6. 2010, bls. 13

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2155 frá 14. október 2020 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB með því að koma á valkvæðu, sameiginlegu kerfi í Evrópusambandinu til að meta snjallhæfi bygginga (Stjtíð. ESB L 431, 21.12.2020, bls. 9).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er nákvæm lýsing á tæknilegum skilyrðum fyrir skilvirkri framkvæmd valkvæðs, sameiginlegs kerfis í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2020/2155.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í framseldri reglugerð (ESB) 2020/2155.

Eftirfarandi skilgreining skal einnig gilda:

„skilyrði fyrir snjallhæfisvísi“: tæknileg skilyrði fyrir skilvirkri framkvæmd valkvæðs, sameiginlegs kerfis í Sambandinu til að meta snjallhæfi bygginga sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2020/2155.

3. gr.

Faggilding og viðurkenning sérfræðinga varðandi snjallhæfisvísa

1. Ef aðildarríki ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa er þeim heimilt að ákvarða að sérfræðingar, sem eru faggiltir eða viðurkenndir til að gefa út orkunýtingarvottorð eða til að framkvæma skoðun á hitakerfum, loftjöfnunarkerfum, sambyggðum hita- eða loftjöfnunar- og loftræstikerfum samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB eða til að gera orkuúttektir samkvæmt tilskipun 2012/27/ESB, séu einnig hæfir til að gefa út vottorð um snjallhæfisvísa. Í því tilviki geta aðildarríki ákveðið að gera viðbótarkröfur til þessara sérfræðinga til að þeir teljist hæfir til að gefa út vottorð um snjallhæfisvísa, einkum að því er varðar þjálfun þeirra.

2. Aðildarríki skulu upplýsa almenning um að sérfræðingarnir, sem bera ábyrgð á mati snjallhæfis, hafi hlotið viðurkenningu þar að lútandi.

3. Aðildarríkjum er heimilt, ef við á, að gera annaðhvort reglulega uppfærðar skrár yfir viðurkennda eða faggilta sérfræðinga eða reglulega uppfærðar skrár yfir faggild fyrirtæki sem bjóða þjónustu slíkra sérfræðinga, aðgengilegar almenningi. Aðildarríkjum er heimilt að nota í þessum tilgangi sömu úrræði og standa til boða sérfræðingum sem annast vottun orkunýtingar og framkvæmd skoðana skv. 17. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

4. gr.

Útgáfa vottorðs um snjallhæfisvísi og skilmálar og skilyrði fyrir notkun þess

1. Rekstraraðilum er heimilt að óska eftir mati og vottorði um snjallhæfisvísi viðkomandi byggingar eða byggingareiningar frá sérfræðingunum sem um getur í 3. gr.

2. Sérfræðingurinn skal sannprófa áreiðanleika upplýsinganna sem aflað er fyrir mat á snjallhæfi byggingarinnar eða byggingareiningarinnar og fyrir útgáfu vottorðs um snjallhæfisvísi.

3. Þegar meta á snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar er sérfræðingi heimilt, ef við á, að taka tillit til annarra svæðisbundinna eða landsbundinna vísa og tengdra matsaðferða.

4. Einungis ætti að gefa út vottorð um snjallhæfisvísi á grundvelli mats sem viðurkenndur eða faggiltur sérfræðingur framkvæmir.

5. Vottorð um snjallhæfisvísi skal taka til þáttanna sem tilgreindir eru í IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/2155.

6. Gildistími vottorðs um snjallhæfisvísi skal ekki vera lengri en 10 ár. Ef gerð er umtalsverð breyting á byggingu eða byggingareiningu, sem hefði áhrif á upphaflega matið á snjallhæfi, skal þó mæla með útgáfu nýs vottorðs.

5. gr.

Samtenging vottunar- og skoðunarkerfa fyrir orkunýtingu

1. Aðildarríki sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa er heimilt að tengja útgáfu vottorðs um snjallhæfisvísi við vottunarkerfi þeirra fyrir orkunýtingu eða kerfi þeirra fyrir skoðun hitakerfa, loftjöfnunarkerfa og sambyggðra hita- eða loftjöfnunar- og loftræstikerfa samkvæmt tilskipun 2010/31/ESB, eða við orkuúttektarkerfi þeirra samkvæmt tilskipun 2012/27/ESB.

2. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að samtenging þessara kerfa verði skyldubundin og í því tilviki skal vottorð um snjallhæfisvísi gefið út í hvert sinn sem gefa þarf út orkunýtingarvottorð eða í hvert sinn sem framkvæma þarf skoðun eða úttekt, eða að samtengingin verði valkvæð, en í slíku tilviki skal einungis gefa út vottorð um snjallhæfisvísi að beiðni rekstraraðila.

3. Ef aðildarríki velja að tengja kerfið fyrir snjallhæfisvísi við orkunýtingarvottun þeirra eða skoðunar- eða orkuúttektarkerfi geta þau notað óháða eftirlitskerfið, sem þegar er fyrir hendi, í stað þess kerfis.

6. gr.

Sjálfsmat

1. Eigi síðar en 1. apríl 2021 skal framkvæmdastjórnin gera ramma tiltækan á vefsetri sínu sem gerir eigendum bygginga, notendum og öðrum hagsmunaaðilum kleift að meta snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar. Aðildarríki geta aðlagað þennan ramma eða bætt við hann til notkunar í landsbundnu samhengi.

2. Meti eigendur byggingar, notendur eða aðrir hagsmunaaðilar snjallhæfi byggingar eða byggingareiningar án aðkomu sérfræðings er óheimilt að gefa út vottorð um snjallhæfisvísi.

7. gr.

Vöktun og kynning á kerfi fyrir snjallhæfisvísi

1. Ef aðildarríki ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa skulu sérfræðingar, sem starfa á viðkomandi yfirráðasvæði aðildarríkis eða aðildarríkja, gefa landsyfirvöldum eða, eftir atvikum, svæðisyfirvöldum viðeigandi aðildarríkja skýrslu varðandi gögn um vottorð um snjallhæfisvísa sem þeir gefa út, í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa, skulu árlega gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um fjölda útgefinna vottorða um snjallhæfisvísa á svæði þeirra og tengdar tölfræðilegar upplýsingar, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli samráðs við aðildarríki, sérfræðinga og hagsmunaaðila og á grunni þeirra gagna sem sérfræðingar veita, vakta markaðsútbreiðslu kerfisins fyrir snjallhæfisvísa.

4. Aðildarríki, sem ákveða að innleiða kerfi fyrir snjallhæfisvísa, geta gert viðbótarráðstafanir til að styðja útbreiðslu kerfisins. Heimilt er að gera slíkar ráðstafanir og gefa skýrslu um þær í tengslum við langtímastefnuáætlanir um endurnýjun, eins og krafist er skv. 2. gr. a tilskipunar 2010/31/ESB.

8. gr.

Prófun á kerfinu fyrir snjallhæfisvísa

1. Aðildarríkjum er heimilt að framkvæma valkvæða prófunarfasa kerfisins fyrir snjallhæfisvísa á landsvísu.

2. Heimilt er að hefja framkvæmd prófunarfasa á landsvísu frá og með gildistöku þessarar reglugerðar.

3. Aðildarríki sem framkvæma landsbundinn prófunarfasa skulu leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um tilheyrandi endurgjöf allt að 6 mánuðum eftir að prófunarfasanum er lokið.

4. Aðildarríki skulu ákvarða allt fyrirkomulag í tengslum við landsbundnu prófunarfasana. Í þeim felst, en takmarkast þó ekki við, tímalengd, fasaskipting, tegund byggingar og landfræðileg marksvæði, þættir innan ramma snjallhæfisvísa sem eru prófaðir, fyrirkomulag varðandi öflun endurgjafar, viðmiðanir við val á sérfræðingum sem framkvæma mat á snjallhæfisvísum, ákvörðun um hvort koma eigi á fót óháðu eftirlitskerfi sem hluta af prófunarfasanum, ákvörðun um hvort gefa eigi út vottorð og gera þau aðgengileg rekstraraðilum meðan á prófunarfasanum stendur og tilnefning þriðja aðila til að stjórna prófunarfasanum, ef við á.

5. Við lok landsbundinna prófunarfasa skulu aðildarríki meta niðurstöðuna og ákveða hvort þau ætli að innleiða kerfið fyrir snjallhæfisvísa.

6. Aðildarríki sem áætla að framkvæma landsbundinn prófunarfasa skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það áður en prófunarfasinn hefst, ásamt því að tilgreina viðeigandi ráðstafanir.

7. Framkvæmdastjórnin skal styðja aðildarríki sem framkvæma prófunarfasa kerfis fyrir snjallhæfisvísa á landsvísu með því að láta í té rammann, sem um getur í 6. gr. þessarar reglugerðar, og með því að styðja upplýsingaskipti og góðar starfsvenjur.

8. Framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við aðildarríkin, skal vakta prófunarfasa kerfisins fyrir snjallhæfisvísa.

9. Aðildarríkjum, sem velja að framkvæma prófunarfasann, er heimilt að láta greiningu eða mat á gögnunum, sem landsbundnir sérfræðingar þeirra afla, fylgja með í skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til slíkra landsbundinna greininga eða matsgerða í þeim tilgangi að þróa enn frekar snjallhæfisvísinn og tengda aðferð.

9. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórninni er heimilt, eins og við á, að endurskoða þessa reglugerð eigi síðar en 1. janúar 2026 í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur og þeirra framfara sem orðið hafa við beitingu hennar.

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 14. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Vöktun innleiðingar kerfis fyrir snjallhæfisvísa

1. Fyrir hvert útgefið vottorð skulu sérfræðingar gefa landsyfirvöldum eða, ef við á, svæðisyfirvöldum, skýrslu varðandi gögn um eftirfarandi flokka (ef þau eru fyrir hendi):

   a) tegund bygginga eða byggingareininga,

   b) nothæft heildargólfrými byggingar eða byggingareiningar,

   c) snjallhæfisflokk,

   d) heildargildi snjallhæfis,

   e) snjallhæfisgildi að því er varðar þrenns konar megingrunnvirkni snjallhæfis, eins og tilgreint er í I. viðauka A við tilskipun 2010/31/ESB og í framseldri reglugerð (ESB) 2020/2155,

   f) snjallhæfisgildi að því er varðar áhrifaviðmiðanir fyrir snjallhæfisvísa, eins og sett er fram í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/2155.

2. Aðildarríkjum er heimilt að velja skilvirkustu aðferðina til að afla þessara gagna. Þeim er heimilt að nota sín eigin gagnasöfn fyrir orkunýtingarvottorð, ef þeir eru fyrir hendi.

3. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni árlega skýrslu um gögnin sem aflað hefur verið í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið. Í árlegu skýrslunni til framkvæmdastjórnarinnar skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar, ef þær eru fyrir hendi:

   a) heildarfjöldi útgefinna vottorða um snjallhæfisvísa, heildardreifing snjallhæfisflokka, í samræmi við VIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/2155 og tölfræðilegar upplýsingar um orkunýtingu bygginga og byggingaeininga sem vottorð um snjallhæfisvísa voru gefin út fyrir,

   b) tölfræðilegar upplýsingar um byggingar sem vottorð um snjallhæfisvísa voru gefin út fyrir á skýrslugjafarárinu, þ.m.t. hlutfall vottorða fyrir:

      1) íbúðar- og atvinnuhúsnæði,

      2) einbýlishús,

      3) fjölbýlishús,

      4) atvinnuhúsnæði þar sem nothæft heildargólfrými er jafnt og eða minna en 1000 m^2,

      5) atvinnuhúsnæði þar sem nothæft heildargólfrými er meira en 1000 m^2,

   c) dreifing snjallhæfisflokka skv. VIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/2155 fyrir hvern eftirfarandi flokk bygginga:

      1) einbýlishús,

      2) fjölbýlishús,

      3) atvinnuhúsnæði þar sem nothæft heildargólfrými er jafnt og eða minna en 1000 m^2,

      4) atvinnuhúsnæði þar sem nothæft heildargólfrými er meira en 1000 m^2.

4. Aðildarríkjum er heimilt að leggja fram ítarlegri tölfræðilegar upplýsingar, ef gögn eru fyrir hendi, þar sem gerður er greinarmunur á mismunandi tegundum bygginga, s.s. skólabyggingum, byggingum fyrir heilbrigðisþjónustu eða byggingum með menningarsögulegt gildi.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/826 **2026/EES/10/73**

frá 4. mars 2019

um breytingu á VIII. og IX. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB um inntak heildstæðra matsgerða að því er varðar möguleikann á skilvirkri hitun og kælingu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni ([1]), einkum 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 2012/27/ESB er komið á ramma um heildstæðar matsgerðir aðildarríkjanna að því er varðar möguleikann á orkunýtni í hitun og kælingu og inntak þessara matsgerða.

2) Með 22. gr. og 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 2012/27/ESB er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta kröfunum í VIII. og IX. viðauka.

3) Framkvæmdastjórnin gerði greiningu á fyrsta áfanga heildstæðra matsgerða. Söfnun nýrra gagna, greining nýrra möguleika og miðlun bestu starfsvenja fyrir orkunýtni í hitun og kælingu staðfesti ávinning af heildstæðu matsgerðunum og þar með einnig þörfina á því að framkvæmdastjórnin fari fram á það við aðildarríkin að þau uppfæri og tilkynni um annan áfanga heildstæðra matsgerða.

4) Mismunur var á milli matsgerðanna að því er varðar aðferðafræði og inntak og því er niðurstaðan sú að hægt er að gera úrbætur í formi skýrari krafa, tæknilegs hlutleysis og betri tenginga við gildandi stefnumið. Uppfæra þarf kröfurnar varðandi inntak heildstæðu matsgerðanna áður en annar áfangi hefst til að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafi meira gagn af þeim upplýsingum sem safnað er, til að einfalda upplýsingarnar sem veita skal og til að tengja þær betur við aðra löggjöf orkusambandsins, nánar tiltekið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 ([2]) um stjórnun Orkusambandsins og aðgerða í loftslagsmálum og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/844 ([3]) um breytingu á tilskipun 2010/31/ESB um orkunýtingu bygginga og um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB um orkunýtni, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2002 ([4]) um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB um orkunýtni og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([5]) um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

5) Gögn um umsóknir fyrir leyfi eru viðeigandi verkfæri fyrir aðildarríkin þegar auðkenna á fyrirhugaða afhendingarstaði fyrir hitun og kælingu og flutningsstöðvar vegna fjarhitunar (e. *district heating transmission installations*).

6) Haft var samráð við aðildarríkin og hagsmunaaðila, á sameiginlegum samráðsfundi 25. október 2018, um ferlið fyrir heildstæðu matsgerðirnar og um drög að vinnuskjali um uppfærslu á VIII. viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 23.5.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 frá 11. desember 2018 um stjórnun Orkusambandsins og aðgerða í loftslagsmálum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 663/2009 og (EB) nr. 715/2009, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB, 98/70/EB, 2009/31/EB, 2009/73/EB, 2010/31/ESB, 2012/27/ESB og 2013/30/ESB, tilskipunum ráðsins 2009/119/EB og (ESB) 2015/652 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/844 frá 30. maí 2018 um breytingu á tilskipun 2010/31/ESB um orkunýtingu bygginga og um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB um orkunýtni (Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 75).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2002 frá 11. desember 2018 um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB um orkunýtni (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 210).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

7) Sérfræðingar aðildarríkjanna ræddu ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, í samræmi við 22. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2002.

8) Því ætti að breyta VIII. viðauka og 1. hluta IX. viðauka tilskipunar 2012/27/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Möguleikar á orkunýtni í hitun og kælingu

1. Í stað VIII. viðauka við tilskipun 2012/27/ESB komi texti I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ákvæðum IX. viðauka við tilskipun 2012/27/ESB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

Gjört í Brussel 4. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. viðauki

Breyting á VIII. viðauka

Í stað VIII. viðauka við tilskipun 2012/27/ESB kemur eftirfarandi:

„VIII. VIÐAUKI

Möguleikar á orkunýtni í hitun og kælingu

Heildstæða matið á landsbundnum möguleikum fyrir hitun og kælingu sem um getur í 1. mgr. 14. gr. skal innihalda og byggjast á eftirfarandi:

I. hluti

YFIRLIT YFIR HITUN OG KÆLINGU

1. Eftirspurn eftir hitun og kælingu að því er varðar áætlaða notorku ([1]) og magngreinda endanlega orkunotkun í GWh á ári ([2]) eftir geirum:
   a) íbúðarhúsnæði,
   b) þjónusta,
   c) iðnaður,
   d) aðrir geirar sem einir og sér nota meira en 5% af landsbundinni heildareftirspurn eftir notvarma og -kælingu.
2. Greining eða, að því er varðar i. lið a-liðar 2. liðar, greining eða mat á núverandi framboði á hitun og kælingu:
   a) eftir tækni, í GWh á ári ([3]), ef mögulegt er, innan þeirra geira sem getið er í 1. lið, þar sem greint er á milli orku frá jarðefnaeldsneyti og endurnýjanlegum orkugjöfum:
      i. sem veitt er á staðnum fyrir íbúðar- og þjónustusvæði með:
         — kötlum sem framleiða eingöngu hita,
         — samvinnslu raf- og varmaorku með góða orkunýtni,
         — varmadælum,
         — annarri tækni og orkugjöfum á staðnum,
      ii. sem veitt er á staðnum á öðrum svæðum en íbúðar- og þjónustusvæðum með:
         — kötlum sem framleiða eingöngu hita,
         — samvinnslu raf- og varmaorku með góða orkunýtni,
         — varmadælum,
         — annarri tækni og orkugjöfum á staðnum,
      iii. sem veitt er utan svæðis með:
         — samvinnslu raf- og varmaorku með góða orkunýtni,
         — glatvarma (e. *waste heat*),
         — annarri tækni og orkugjöfum utan svæðis,
   b) greining á stöðvum sem mynda glatvarma eða -kælingu og hugsanlegt framboð þeirra á hitun eða kælingu í GWh á ári:
      i. varmaorkuframleiðslustöðvar sem geta afhent, eða sem hægt er að aðlaga þannig að þær geti afhent, glatvarma með samanlagt varmaafl yfir 50 MW,

([1]) Magn varmaorku sem þörf er á til að fullnægja eftirspurn endanlegra notenda eftir hitun og kælingu.
([2]) Nota ætti nýjustu, fáanlegu gögnin.
([3]) Nota ætti nýjustu, fáanlegu gögnin.

ii. orkuver fyrir samvinnslu raf- og varmaorku sem nota tækni sem um getur í II. hluta I. viðauka með samanlagt varmaafl yfir 20 MW,

iii. sorpbrennslustöðvar,

iv. orkuver sem nýta endurnýjanlega orku, með samanlagt varmaafl yfir 20 MW, að undanskildum þeim stöðvum sem tilgreindar eru í i. og ii. lið b-liðar 2. liðar, sem mynda hitun eða kælingu með því að nota orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

v. iðjuver, með samanlagt varmaafl yfir 20 MW, sem geta afhent glatvarma,

c) yfirlýst hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og frá glatvarma eða -kælingu í endanlegri orkunotkun á sviði fjarhitunar og -kælingar ([4]) síðustu fimm ár, í samræmi við tilskipun (ESB) 2018/2001,

3. Kort sem nær yfir allt yfirráðasvæði aðildarríkisins sem auðkennir (en verndar jafnframt viðkvæmar viðskiptaupplýsingar):

a) eftirspurnarsvæði fyrir hitun og kælingu, sbr. greininguna í 1. lið, þar sem notaðar eru samræmdar viðmiðanir til að einblína á orkuþétt svæði í sveitarfélögum og á þéttbýlissvæðum,

b) fyrirliggjandi afhendingarstaðir fyrir hitun og kælingu, sem tilgreindir eru í b-lið 2. liðar, og flutningsstöðvar vegna fjarhitunar,

c) áætlaðir afhendingarstaðir fyrir hitun og kælingu af þeirri gerð sem lýst er í b-lið 2. liðar og flutningsstöðvar vegna fjarhitunar.

4. Spá um þróun í eftirspurn eftir hitun og kælingu til að fá yfirsýn yfir næstu 30 árin, uppgefið í gígavattstundum, þar sem tekið er sérstakt tillit til spáa fyrir næstu 10 árin, breytingarnar á eftirspurn í byggingum og í mismunandi iðnaðargeirum og áhrif stefna og áætlana í tengslum við stjórnun eftirspurnar, t.d. langtímaáætlanir um endurnýjun á byggingum samkvæmt tilskipun (ESB) 2018/844.

II. hluti

MARKMIÐ, STEFNUÁÆTLANIR OG STEFNUÚRRÆÐI

5. Áætlað framlag aðildarríkjanna til eigin landsbundinna markmiða, takmarka og framlaga í tengslum við fimm þætti orkusambandsins, í samræmi við b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1999, sem skal nást með orkunýtni í hitun og kælingu, einkum í tengslum við 1.–4. tölulið b-liðar 4. gr. og b-lið 4. mgr. 15. gr., þar sem tilgreint er hver þessara þátta er viðbót við samþættar, landsbundnar orku- og loftslagsáætlanir.

6. Almennt yfirlit yfir fyrirliggjandi stefnur og ráðstafanir eins og lýst er í nýjustu skýrslunni sem lögð er fram í samræmi við 3. gr., 20. gr. 21. gr. og 27. gr. (a-lið) við reglugerð (ESB) 2018/1999.

III. hluti

GREINING Á EFNAHAGSLEGUM MÖGULEIKUM Á ORKUNÝTNI Í HITUN OG KÆLINGU

7. Framkvæma skal greiningu, sem nær yfir allt yfirráðasvæði aðildarríkisins, á efnahagslegum möguleikum ([5]) mismunandi tækni fyrir hitun og kælingu með því að nota þá kostnaðar- og ábatagreiningu sem um getur í 3. mgr. 14. gr. og í greiningunni skal auðkenna aðrar sviðsmyndir fyrir skilvirkari hitunar- og kælingartækni með notkun endurnýjanlegra orkugjafa, þar sem greint er á milli orku frá jarðefnaeldsneyti og endurnýjanlegum orkugjöfum, eftir því sem við á.

Tæknin sem tekin skal til athugunar er eftirfarandi:

a) glatvarmi og -kæling frá iðnaði,

b) brennsla úrgangs,

c) samvinnsla með góða orkunýtni,

d) endurnýjanlegir orkugjafar (eins og jarðvarmi, sólarorka og lífmassi), sem ekki eru notaðir fyrir samvinnslu með góða orkunýtni,

e) varmadælur,

f) minnkun á varma- og kuldatapi frá fyrirliggjandi fjarhitunarkerfum.

([4]) Greiningin á „kælingu frá endurnýjanlegum orkugjöfum“ skal fara fram í samræmi við tilskipun (ESB) 2018/2001 þegar aðferðafræðinni fyrir útreikning á magni endurnýjanlegrar orku, sem notuð er til kælingar og fjarkælingar, hefur verið komið á fót í samræmi við 35. gr. fyrrnefndrar tilskipunar. Þangað til skal hún fara fram samkvæmt viðeigandi aðferðafræði aðildarríkisins.

([5]) Í greiningunni á efnahagslegum möguleikum ætti að tilgreina magn orku (í GWh) sem hver greind tækni getur framleitt á ári. Einnig ætti að taka tillit til takmarkana og innbyrðis skyldleika innan orkukerfisins. Við greininguna má notast við fyrirmyndir, sem byggðar eru á forsendum um starfsemi, sem endurspegla algengar tegundir tækni eða kerfa.

8. Þessi greining á efnahagslegum möguleikum skal innihalda eftirtalin þrep og íhugunarefni:

a) Íhugunarefni:

i. kostnaðar- og ábatagreiningin skv. 3. mgr. 14. gr. skal innihalda efnahagslega greiningu, sem tekur tillit til félagslegra og hagrænna þátta sem og umhverfislegra þátta ([6]), og fjárhagslega greiningu til að meta verkefni frá sjónarhorni fjárfestanna; fyrir efnahagsgreininguna sem og fjárhagsgreininguna skal nota hreint núvirði sem viðmiðun fyrir matið,

ii. grunnsviðsmyndin ætti að vera viðmiðunarpunktur og taka tillit til þeirra stefna sem eru í gildi á þeim tíma sem þetta heildstæða mat er tekið saman ([7]) og vera tengd við gögnin sem aflað er skv. I. hluta og 6. lið í II. hluta þessa viðauka,

iii. aðrar sviðsmyndir en grunnsviðsmyndin skulu taka tillit til markmiðanna um orkunýtni og endurnýjanlega orku í reglugerð (ESB) 2018/1999. Hver sviðsmynd skal innihalda samanburð á eftirfarandi þáttum við grunnsviðsmyndina:

— efnahagslegum möguleikum fyrirhugaðrar tækni með því að nota hreint núvirði sem viðmiðun,

— minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda,

— frumorkusparnaði í GWh á ári,

— áhrif á hlutdeild endurnýjanlegra orkugjafa í landsbundinni samsetningu orkugjafa.

Útiloka má sviðsmyndir sem ekki eru mögulegar vegna tæknilegra orsaka, fjárhagslegra orsaka eða landsbundinna reglna snemma í kostnaðar- og ábatagreiningunni ef það er rökstutt á grundvelli grundaðra, skýrra og vel skjalfestra sjónarmiða.

Við mat og ákvarðanatöku ætti, í þeim sviðsmyndum sem verið er að greina, að taka tillit til kostnaðar og orkusparnaðar vegna aukins sveigjanleika í afhendingu orku og bættrar starfrækslu raforkuneta, þ.m.t. kostnaðar sem komist er hjá og sparnaðar af minnkuðum fjárfestingum í grunnvirkjum.

b) Kostnaður og ábati

Kostnaður og ábati sem um getur í a-lið 8. liðar skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi:

i. ábati:

— virði framleiðslunnar fyrir neytandann (hitun, kæling og rafmagn),

— ytri ábati, einkum í tengslum við umhverfið, losun gróðurhúsalofttegunda sem og heilbrigði og öryggi, að því marki sem það er mögulegt,

— áhrif á vinnumarkað, orkuöryggi og samkeppnishæfni, að því marki sem það er mögulegt,

ii. kostnaður:

— fjármagnskostnaður vera og búnaðar,

— fjármagnskostnaður tengdra orkuneta,

— breytilegur og fastur rekstrarkostnaður,

— orkukostnaður,

— umhverfislegur, heilsufarslegur og öryggistengdur kostnaður, að því marki sem það er mögulegt,

— vinnumarkaðskostnaður, orkuöryggi og samkeppnishæfni, að því marki sem það er mögulegt.

c) Sviðsmyndir sem skipta máli fyrir grunnsviðsmyndina:

Taka skal til athugunar allar sviðsmyndir sem skipta máli fyrir grunnsviðsmyndina, þ.m.t. það hlutverk sem skilvirk sértæk hitun og kæling gegnir.

i. kostnaðar- og ábatagreiningin getur annaðhvort náð yfir mat á verkefni eða flokk verkefna fyrir víðtækara staðbundið, svæðisbundið eða landsbundið mat í því skyni að komast að kostnaðarhagkvæmustu og hagstæðustu lausninni fyrir hitun eða kælingu samanborið við grunnsviðsmynd fyrir tiltekið landsvæði að því er varðar áætlanagerð,

([6]) Þ.m.t. matið sem um getur í 7. mgr. 15. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

([7]) Fresturinn til að taka tillit til stefna í grunnsviðsmyndinni er í lok árs fyrir árslok þess árs þar sem heildstæða matið á að liggja fyrir. Það er að segja, ekki þarf að taka tillit til stefna sem samþykktar eru innan árs fyrir frestinn til framlagningar á heildstæða matinu.

ii. aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd kostnaðar- og ábatagreiningar skv. 14. gr.; þau skulu kveða á um ítarlega aðferðafræði og forsendur í samræmi við þennan viðauka og koma á og birta málsmeðferðarreglur fyrir efnahagslega greiningu opinberlega.

d) Mörk og samþætt stefna:

i. landfræðileg mörk skulu ná yfir nægjanlega vel skilgreind landsvæði,

ii. kostnaðar- og ábatagreiningar skulu taka tillit til allra viðkomandi miðlægra eða dreifðra framboðstilfanga sem tiltæk eru innan kerfisins og landfræðilegra marka, þ.m.t. tækni sem er til athugunar skv. 7. lið III. hluta þessa viðauka, og einkenna og horfa í eftirspurn eftir hitun og kælingu.

e) Forsendur:

i. aðildarríki skulu kveða á um forsendur að því er varðar kostnaðar- og ábatagreiningu, um verð á helstu ílags- og úttaksþáttum og afvöxtunarstuðulinn,

ii. afvöxtunarstuðullinn sem notaður er í efnahagslegri greiningu við útreikninga á hreinu núvirði skal valinn samkvæmt evrópskum eða landsbundnum viðmiðunarreglum,

iii. aðildarríki skulu nota landsbundnar, evrópskar eða alþjóðlegar spár um þróun orkuverðs ef við á í landsbundnu og/eða svæðisbundnu/staðbundnu samhengi,

iv. verðlag sem notað er í efnahagslegri greiningu skal endurspegla félagslegan og hagrænan kostnað og ábata. Ytri kostnaður, eins og áhrif á umhverfi og heilbrigði, að því marki sem það er mögulegt, þ.e. þegar markaðsverð er til staðar eða þegar það er þegar innifalið í evrópskum eða landsbundnum reglugerðum.

f) Næmisgreining:

i. næmisgreining skal framkvæmd til að meta kostnað og ábata verkefnis eða flokks verkefna á grundvelli annarra breytilegra þátta sem hafa umtalsverð áhrif á niðurstöðu útreikninganna, eins og mismunandi orkuverð, umfang eftirspurnar, afvöxtunarstuðlar og fleiri þættir.

IV. HLUTI

MÖGULEGAR NÝJAR STEFNUÁÆTLANIR OG STEFNUÚRRÆÐI

9. Yfirlit yfir nýjar löggjafarráðstafanir og önnur stefnuúrræði ([8]) til að koma í framkvæmd efnahagslegu möguleikunum, sem tilgreindir eru í 7. og 8. lið, að teknu tilliti til væntinga að því er varðar:

a) minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda,

b) frumorkusparnað í GWh á ári,

c) áhrif á hlutdeild samvinnslu með góða orkunýtni,

d) áhrif á hlutdeild endurnýjanlegra orkugjafa í landsbundinni samsetningu orkugjafa og í hitunar- og kælingargeiranum,

e) tengsl við landsbundnar fjárhagsáætlanir og kostnaðarlækkanir fyrir opinber fjárlög og markaðsaðila,

f) áætlaðar opinberar stuðningsráðstafanir, ef einhverjar eru, og árlega fjárhagsáætlun þeirra sem og greiningu á hugsanlegum aðstoðarþáttum.“

———

([8]) Þetta yfirlit skal innihalda fjármögnunarráðstafanir og -áætlanir sem kunna að vera samþykktar á tímabilinu sem heildstæða matið nær yfir, án þess að hafa áhrif á aðskildar tilkynningar um opinber stuðningskerfi fyrir mat á ríkisaðstoð.

II. VIÐAUKI

Breyting á IX. viðauka við tilskipun 2012/27/ESB

Ákvæði 1. hluta IX. viðauka tilskipunar 2012/27/ESB falla brott.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1640 2026/EES/10/74

frá 5. júní 2023

um aðferðina við að ákvarða hlutdeild lífeldsneytis og lífgass til flutninga, sem verður til við vinnslu lífmassa með jarðefnaeldsneyti í sameiginlegu ferli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum ([1]), einkum 5. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samvinnsla vísar venjulega til þess þegar vinnslueining í olíuhreinsunarstöð vinnur úr lífmassahráefni ásamt jarðefnahráefni og breytir þeim í endanlegt eldsneyti. Þó er einnig hægt að beita þessari aðferð á öðrum stöðvum sem meðhöndla fljótandi lífeldsneyti og jarðefnaeldsneyti eða á stöðvum þar sem fer fram samvinnsla á úrgangi af lífrænum uppruna og úrgangi af ólífrænum uppruna. Lífmassahráefnið getur t.d. verið byggt á fituefni eins og jurtaolíu, hrárri furuolíu eða hitasundrunarolíu og jarðefnahráefnið er venjulega unnið úr hráolíu. Endanlegt eldsneyti sem verður til úr slíkri blöndu hráefna er venjulega dísileldsneyti, þotueldsneyti, olía til upphitunar, skipaeldsneyti, bensín, efnisþættir í bensíni og stundum própangas, sem er efnisþáttur í fljótandi jarðolíugasi, en minni hlutar af öðrum afurðum geta líka verið til staðar. Það sem mestu skiptir er að slíkt samunnið eldsneyti inniheldur hlutdeild lífeldsneytis og lífgass. Ef framleiðslueining notar lífmetan sem hráefni, sem er tekið úr samtengdu grunnvirki og er vottað og rakið í gegnum massajöfnuðarkerfi í samtengdu gasgrunnvirki, telst það ekki vera tegund af samvinnslu í skilningi þessarar framseldu reglugerðar.

2) Að því er varðar þessa framseldu reglugerð vísar lífgas til þess gass sem er upprunnið úr lífmassahráefni og verður til við samvinnslu á því lífmassahráefni ásamt jarðefnahráefni til að umbreyta þeim í endanlegt eldsneyti og loftkennt eldsneyti.

3) Til að unnt sé að taka endurnýjanlega hlutdeild eldsneytis sem verður til í sameiginlegu ferli úr lífmassa og jarðefnahráefni með í útreikningana vegna markmiðanna sem sett eru í tilskipun (ESB) 2018/2001 er í 5. mgr. 28. gr. þeirrar tilskipunar gerð krafa um að framkvæmdastjórnin samþykki framselda gerð til að tilgreina aðferðina við að ákvarða hlutdeild lífeldsneytis, og lífgass til flutninga, sem verður til við vinnslu lífmassa með jarðefnaeldsneyti í sameiginlegu ferli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 18.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82.

4) Til að ná jafnvægi milli kostnaðarins við sannprófun og nákvæmni prófana heimilar framselda gerðin rekstraraðilum að nota annaðhvort sameiginlega, samræmda prófunaraðferð, sem byggir á geislakolsprófun (^{14}C), eða að nota þeirra eigin prófunaraðferðir, sem geta verið sértækar fyrir félagið eða ferlið. Til að tryggja að sameiginlegri sannprófunaðferð sé beitt á markaðnum ættu rekstraraðilar sem nota aðra aðferð en geislakolsprófun sem helstu prófunaraðferð þó reglulega að framkvæma geislakolsprófun á afurðum til að sannprófa áreiðanleika helstu prófunaraðferðar sem notuð er. Enn fremur, til að gera rekstraraðilum kleift að venjast því að beita geislakolsprófun ásamt annarri prófunaraðferð sem helstu aðferð, er nokkur sveigjanleiki heimilaður varðandi ásættanlegan hundraðshluta fráviks milli niðurstaðna úr bæði helstu sannprófunum og öðrum sannprófunum á fyrsta árinu sem þessari aðferð er beitt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

AÐFERÐIR VIÐ AÐ ÁKVARÐA HLUTDEILD LÍFELDSNEYTIS OG LÍFGASS TIL FLUTNINGA, SEM VERÐUR TIL VIÐ VINNSLU LÍFMASSA MEÐ JARÐEFNAELDSNEYTI Í SAMEIGINLEGU FERLI

1. gr.

Heildarstefna og beiting aðferða sem hæfa

1. Rekstraraðilum sem stunda samvinnslu á lífmassa er heimilt að þróa og nota prófunaraðferð sem er sértæk fyrir félagið eða ferlið við að ákvarða hlutdeild lífefnis, sem er að stofni til úr kolefni, sem er löguð að sérstakri verksmiðjuhönnun og hráefnisblöndu þeirra. Þessi helsta prófunaraðferð skal byggð á massa- eða orkujöfnuði, afrakstursaðferðum eða geislakolsprófun á afurðinni (þ.e. greiningu á geislakoli með hraðalmassagreiningu (AMS) eða sindurtalningu í vökva).

2. Rekstraraðilar skulu líta á alla hreinsunarstöðina, stöðina sem vinnur úr fljótandi lífeldsneyti og jarðefnaeldsneyti eða stöðina þar sem samvinnsla fer fram á úrgangsílagi sem mörk kerfisins, óháð því hvaða prófunaraðferð er notuð. Blöndun samunnins eldsneytis með öðru eldsneyti skal teljast utan marka kerfisins. Framkvæma skal geislakolsprófunina áður en eldsneytinu sem verður til við samvinnslu er blandað frekar við annað jarðefnaeldsneyti eða lífeldsneyti sem var ekki hluti af sjálfri samvinnslunni.

3. Þegar rekstraraðilar greina frá niðurstöðum úr samvinnslu skulu þeir setja fram upplýsingar um nákvæmni og samkvæmni þeirrar prófunaraðferðar sem var notuð. Rekstraraðilar skulu taka tillit til og greina frá hvers konar ónákvæmni í mælingum sínum á streymi eða varmagildum sem hluta af helstu prófunaraðferð sinni. Rekstraraðilar skulu beita sömu prófunaraðferð í mismunandi vinnslueiningum í sömu hreinsunarstöð, stöð sem vinnur úr fljótandi lífeldsneyti og jarðefnaeldsneyti eða stöð þar sem fer fram samvinnsla á úrgangsílagi. Ef þessar einingar eru ekki tengdar og ekkert streymi er á milli þeirra er rekstraraðilum heimilt að beita öðrum prófunaraðferðum. Ef um er að ræða stöðvar þar sem fram fer samvinnsla á úrgangsílagi er aðeins hægt að beita þessari aðferðafræði og sannprófun með geislakolsprófun ef hægt er að safna áreiðanlegu og dæmigerðu setti af sýnum af ílaginu sem gerir kleift að ákvarða lífefnið í öllu ílaginu.

4. Rekstraraðilar skulu tryggja að með greiningarmörkum völdu prófunaraðferðarinnar sé hægt að mæla hlutdeild lífeldsneytis eða lífgass í ferlinu á árangursríkan hátt.

5. Þegar rekstraraðilar greina frá niðurstöðum úr samvinnslu þar sem notuð er önnur prófunaraðferð en sú sem byggist á geislakolaprófun skulu þeir nota geislakolsprófun á frálaginu sem hefðbundna leið til að sannprófa áreiðanleika á afköstum kerfis síns og niðurstöðurnar úr helstu prófunaraðferðinni sem notuð er. Krefjast skal sannprófunar með geislakolsprófun á öllu frálagi þar sem gefið er til kynna að lífefni, sem er að stofni til úr kolefni, sé til staðar.

6. Rekstraraðilar skulu skjalfesta nákvæmlega magnið og tegundirnar af lífmassa sem fer í sameiginlega ferlið þar sem lífmassi er unninn með jarðefnaeldsneyti, sem og magnið af lífeldsneyti og lífgasi sem verður til úr þeim lífmassa. Auk þess skulu rekstraraðilar rökstyðja þær upplýsingar með sönnunargögnum, þ.m.t. niðurstöðum úr helstu aðferðinni við eftirlitsprófanir, sem sett er fram í 1. mgr., og niðurstöðum úr sannprófunaraðferðinni, sem sett er fram í 5. mgr. eða 5. gr. ef verið er að ákvarða hlutdeild vetnis sem er af líffræðilegum uppruna.

2. gr.

Massajöfnuðaraðferð

1. Ef massajöfnuðaraðferð er notuð skal rekstraraðili gera heildargreiningu á massajöfnuði heildarmassa ílags og frálags. Massajöfnuðaraðferðin skal tryggja að lífefnið í öllu frálagi sé í réttu hlutfalli við lífefnið í ílaginu og að hlutdeild efnis af lífrænum uppruna sem greinist í niðurstöðum geislakolsprófunar sé úthlutað hverju frálagi. Á hvert frálag skal beita mismunandi breytistuðlum sem komast næst því að samsvara mælda lífefninu samkvæmt niðurstöðum úr geislakolsprófunum. Í frálaginu skal taka tillit til þess massa sem glatast í afgösum, í skólpi frá iðnaði og í leifum af föstu efni. Massajöfnuðaraðferðin skal fela í sér frekari greiningu á eiginleikum hráefna og afurða, s.s. endanlegar og áætlaðar greiningar á massastreymi kerfisins.

2. Ef massajöfnuðaraðferðin er notuð sem helsta aðferðin skulu rekstraraðilar taka tillit til raka og annarra óhreininda sem eru ekki eldsneyti í hráefni sínu sem og í frálaginu úr framleiðsluferlinu við útreikninginn.

3. gr.

Orkujöfnuðaraðferð

Ef orkujöfnuðaraðferðin er notuð skal ákvarða hlutdeild orku í efni af lífrænum uppruna í öllu frálagi úr samvinnslu í olíuhreinsunarstöð sem jafngilda hlutdeild orku í efni af lífrænum uppruna í ílagi hreinsunarstöðvarinnar. Með orkujöfnuðaraðferðinni skal skrá orkuinnihaldið í lífmassahráefni og jarðefnahráefni og vinnsluorkuna sem fer í samvinnslustöðina. Reikna skal út orkuinnihaldið í bæði lífmassahráefni og jarðefnahráefni með því að nota massa hráefnisins og lægra varmagildi þess (LHV, mælt í MJ á hvert kg). Hluta lífefnis, sem er reiknaður út sem orkuílag af lífrænum uppruna deilt með heildarorkuílagi, skal beitt á allt eldsneytisfrálag, sem kemur úr samvinnslu, til að ákvarða lífefnið í endanlega eldsneytinu sem verður til. Á hvert frálag skal beita mismunandi breytistuðlum sem komast næst því að samsvara mælda lífefninu samkvæmt niðurstöðum úr geislakolsprófunum.

4. gr.

Afrakstursaðferðir

1. Ef afrakstursaðferð er notuð geta rekstraraðilar notað aðra af þeim tveimur aðferðum, sem lýst er hér á eftir, til að fá afrakstursstuðul sem beita á í sameiginlega ferlinu við eldsneytisframleiðslu:

a) Afrakstursaðferð A: Fyrst skal athuga og skrá afrakstur mismunandi afurða þegar vinnslueining vinnur einungis úr hreinu jarðefnahráefni eða, fyrir tiltekna notkun (t.d. takmarkaðan styrk), í einingum af tilraunastærð sem eru dæmigerðar fyrir stærri viðskiptaeiningar. Þá skal bæta hlutdeild lífmassahráefnis við ílagsstraum og athuga skal og skrá stigvaxandi áhrifin á afraksturinn. Síðan skal rekja lífefnið til hverrar afurðar í hlutfalli við aukninguna á framleiðslu þess. Sérhver afrakstursstuðull skal einungis gilda um það viðmiðunarílag og þau vinnsluskilyrði þar sem afrakstursstuðullinn hefur verið ákvarðaður. Rekstraraðilar geta skilgreint mismunandi afrakstursstuðla til að eiga við um mismunandi vinnslu og rekstrarskilyrði. Aðildarríki geta skilgreint afrakstursstuðlana sem rekstraraðilar verða að nota á yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við þær reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef mismunandi afrakstursstuðlar eru notaðir skal geislakolsprófun framkvæmd í hvert sinn sem nýr afrakstursstuðull er notaður og athuga skal samsvörunina milli viðmiðunarílags og vinnsluskilyrða og hún uppfærð, ef þörf krefur.

b) Afrakstursaðferð B: Með þessari aðferð skal ákvarða tengslin milli ílags og frálags af lífrænum uppruna í samvinnslueiningu. Ákvarða skal breytistuðulinn með því að vinna nokkrar lotur af hráefni við þekkt samvinnsluskilyrði, þ.m.t. fulla lýsingu á eiginleikum ílags og frálags í kerfinu. Þegar þessi samsvörun milli afrakstursstuðla hefur verið ákvörðuð er hægt að beita henni á hráefni af lífrænum uppruna sem er af sömu tegund og gæðum og notað er í sömu samvinnslueiningunni sem er starfrækt við sömu rekstrarskilyrði.

2. Rekstraraðilar geta einungis notað afrakstursaðferðir sem helstu aðferðina ef kerfinu er haldið við viðmiðunarrekstrarskilyrði sem þeir hafa skilgreint, þ.m.t. fyrir gæði hráefnis. Ef rekstraraðilar nota afrakstursaðferð skulu þeir nota geislakolsprófun sem eftirlitsaðferð til að sannprófa afrakstursstuðul aðferðarinnar, a.m.k. þegar þeir breyta viðmiðunarrekstrarskilyrðum og í samræmi við 6. gr.

3. Rekstraraðili skal sýna fram á samfellda vinnslu stöðvar við þekkt vinnsluskilyrði með því að setja hvert tiltekið ílag af lífrænum uppruna í geislakolsprófun, sem er notuð til að reikna út sértækan breytistuðul þess.

5. gr.

Ákvörðun hlutdeildar vetnis sem er af líffræðilegum uppruna

1. Ef framleiðslukerfið samvinnur endurnýjanlegt vetni af líffræðilegum uppruna skulu rekstraraðilar skjalfesta og leggja fram sönnun um uppruna vetnisins, ásamt sönnun fyrir því að vetnið sem fer í vetnismeðhöndlunareiningu eða aðra samvinnslueiningu:

a) hafi ekki verið talið sem endurnýjanleg orka annars staðar til að forðast tvítalningu og

b) hafi verið sett í endanlegt eldsneyti og ekki einungis notað til að fjarlægja óhreinindi.

2. Rekstraraðilar geta notað sameiginlega frumefnagreiningu í hreinsunarstöð, t.d. CHN-prófun (kolefni, vetni, köfnunarefni), til að magngreina vetnisinnihald efnisins fyrir og eftir vetnismeðhöndlun sem leið til að skjalfesta hvort einhver aukning hafi orðið á vetnisinnihaldi eldsneytisins. Rekstraraðilar geta talið alla slíka aukningu sem viðbótarhlutdeild af lífeldsneyti eða lífgasi í frálaginu. Ef þeir eru einnig framleiðendur skulu birgirinn eða rekstraraðilinn sjálfir votta að vetnið sé af líffræðilegum uppruna áður en það er notað í vetnismeðhöndlun eða samvinnslu.

II. KAFLI:

SANNPRÓFUN Á ÁREIÐANLEIKA FULLYRÐINGA REKSTRARAÐILA UM HLUTDEILD LÍFELDSNEYTIS OG LÍFGASS TIL FLUTNINGA, SEM VERÐUR TIL VIÐ VINNSLU LÍFMASSA MEÐ JARÐEFNAELDSNEYTI Í SAMEIGINLEGU FERLI

6. gr.

Sértækar kröfur um geislakolsprófun (^{14}C)

1. Við framkvæmd geislakolsprófunar skulu rekstraraðilar nota aðferðina sem byggir á hraðalmassagreiningu. Þó geta þeir í staðinn beitt aðferðinni sem byggir á sindurtalningu í vökva ef búist er við því að hlutdeild af lífrænum uppruna sé a.m.k. 1% miðað við rúmmál og ef sýnið hentar fyrir þessa prófunaraðferð, einkum að því er varðar agnir sem eru til staðar í vökvanum.

2. Rekstraraðilar skulu tryggja þegar þeir framkvæma geislakolsprófun að sú tegund geislakolsprófunar sem þeir hafa valið geti greint og magngreint hlutdeild af lífrænum uppruna með áreiðanlegum hætti. Þeir skulu láta í té upplýsingar um nákvæmni og samkvæmni niðurstaðanna.

3. Í geislakolsprófuninni skal einnig magngreina allt kolefni af lífrænum uppruna, sem tapast vegna ferlisins við að fjarlægja súrefni úr lífrænu hráefni, með því að gera samanburð á lífrænu kolefni og jarðefnakolefni í ílagi og frálagsafurðum.

4. Ef geislakolsprófun, þegar hún er notuð sem önnur sannprófunaraðferð á lífefni í frálagi, sýnir fram á meira en 1% frávik að raungildi miðað við niðurstöður helstu aðferðarinnar sem rekstraraðilinn notaði, skulu gildin úr geislakolsprófuninni teljast gild. Á fyrsta árinu sem þessari aðferðafræði er beitt geta rekstraraðilar beitt fráviki upp á 3% í staðinn fyrir 1% að raungildi, þar til þeir hafa fínstillt prófunaraðferðakerfi sitt. Auk þess skulu rekstraraðilar endurskoða helstu prófunaraðferðir sínar til að leiðrétta allar kerfisvillur sem hafa haft í för með sér slík frávik og, eftir því sem við á, kvarða prófunaraðferðirnar ef þörf krefur.

5. Ákvarða skal hversu oft helsta prófunaraðferðin og geislakolsprófunin, þegar hún er notuð sem önnur sannprófunaraðferð, eru framkvæmdar með því að taka tillit til flækjustigs og breytileika helstu breytna í samvinnslunni á þann hátt að tryggt sé að fullyrðingar um lífefni endurspegli alltaf raunverulega hlutdeild þess. Rekstraraðilar skulu reikna út hlutdeild lífefnis a.m.k. í hverri lotu eða sendingu. Nema aðferð sé beitt sem getur kortlagt rekstrarskilyrði í tengslum við kolefnisinnihald í frálagi hverrar lotu eða sendingar skal framkvæma geislakolsprófun í hvert sinn sem breytingin er meiri en 5%, í samanburði við grunnskilyrði, í samsetningu hráefnis með tilliti til hlutdeildar ílags af lífrænum uppruna eða styrks vetnis og ílagshvata í heildarmassanum, í vinnslubreytum með tilliti til alhita vinnslunnar [K] eða í raunþrýstingi vinnslunnar [Pa] eða í samsetningu afurðarinnar. Leggja skal fram frumefnagreiningu á kolefni, súrefni og köfnunarefni, ásamt greiningu á vatnsinnihaldi og innihaldi fastra efna, sem grundvöll til mats á breytum fyrir samsetningu afurðarinnar. Í öllum tilvikum skal framkvæma geislakolsprófun a.m.k. einu sinni á fjögurra mánaða fresti.

7. gr.

Skráahald, eftirlit með vinnslu, úttekt og tilkynning frávika

1. Þegar rekstraraðilar fullyrða að í eldsneytinu sem þeir setja á markað sé tiltekin hlutdeild lífeldsneytis eða lífgass skulu þeir geyma sýni, ásamt skrám yfir mæligögn og útreikninga, í a.m.k. tvö ár. Rekstraraðilar skulu veita vottunaraðilum og úttektarmönnum þeirra fullan aðgang að slíkum sýnum, skrám og öðrum sönnunargögnum. Rekstraraðilar skulu undirbúa nákvæma lýsingu á helstu prófunaraðferðinni sem þeir notuðu, þ.m.t. tilgreiningu á nákvæmni og samkvæmni hennar, sem hefur einnig verið sannprófuð með beitingu geislakolsprófunar, ásamt verklagi við beitingu hennar.

2. Til að koma í veg fyrir hættu á frávikum og greiða fyrir afturvirkri sannprófun með úttekt á nákvæmni fullyrðinga hreinsunarstöðva, eða annarra samvinnslustöðva, um hlutdeild lífræns uppruna í eldsneyti þeirra skulu rekstraraðilar beita heildarmassajöfnuðarkerfi sem gefur til kynna hlutdeildina í ílagi og frálagi sem er af lífrænum uppruna. Þeir skulu framkvæma þennan útreikning á massajöfnuði samhliða helstu prófunaraðferðinni til að athuga og bera saman niðurstöður beggja aðferða við að meta hlutdeild lífræns uppruna í endanlega eldsneytinu sem verður til.

3. Ef rekstraraðilar blanda frálagi samvinnslunnar saman við annað eldsneyti, innan marka hreinsunarstöðvarinnar eða annarrar samvinnslustöðvar, skulu þeir nota massajöfnuðarkerfi sem gerir kleift að blanda sendingum eldsneytis, sem verður til við vinnslu lífmassa með jarðefnaeldsneyti í sameiginlegu ferli, við annað eldsneyti, samtímis því að veita fullnægjandi upplýsingar um einkenni og stærð sendinganna, í samræmi við 30. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

4. Líta skal á öll frávik sem úttektarmenn vottunaraðila greina í hlutdeild lífeldsneytis eða lífgass í eldsneyti, sem rekstraraðilar setja á markað, sem meiri háttar ósamræmi og umsvifalaust tilkynna um þau til þeirra sem standa að valfrjálsum áætlunum eða öðrum vottunarkerfum sem sannprófa hvort eldsneyti úr lífmassa uppfylli viðmiðanir um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda, sem mælt er fyrir um í 2.–7.mgr. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001.

5. Lögbær yfirvöld aðildarríkja geta einnig sannvottað fullyrðingar rekstraraðila um hlutdeild lífeldsneytis eða lífgass í eldsneytinu sem þeir setja á markað með því að nota aðferðirnar sem um getur í 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar. Öll frávik sem greinast vegna þessara eftirlitsrannsókna skal umsvifalaust tilkynna til vottunaraðila eða þeirra sem standa að valfrjálsu áætluninni eða öðrum vottunarkerfum sem hafa vottað fullyrðingarnar.

6. Ef slíkar tilkynningar berast annaðhvort frá vottunaraðilum eða lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna skal þeim sem standa að vottunarkerfinu, sem um er að ræða, vera skylt að grípa umsvifalaust til aðgerða með því að rannsaka tilvikið. Ef rannsókn þeirra staðfestir niðurstöður vottunaraðilans eða lögbærs yfirvalds aðildarríkis skulu þeir sem standa að vottunarkerfinu meðhöndla frávikin eins og þau séu meiri háttar ósamræmi og umsvifalaust fella vottorð rekstraraðilans tímabundið úr gildi.

7. Til að leiðrétta nákvæmni fullyrðinganna skal nota lægri gildin, sem ákvörðuð eru með eftirlitsrannsóknum, sem grundvöll til að endurreikna fullyrðingarnar. Auk þess skulu þeir sem standa að vottunarkerfinu hvetja rekstraraðilann til að endurskoða prófunaraðferðir sínar í því skyni að leiðrétta m.a. allar kerfisvillur sem leiða til slíkra frávika.

8. Staðfesta skal árangur ráðstafana sem rekstraraðilinn hefur gripið til með annarri úttekt vottunaraðilans áður en hægt er að afturkalla tímabundna niðurfellingu á vottorði hans.

III. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 5. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1463 **2026/EES/10/75**

frá 5. ágúst 2022

um tækni- og rekstrarforskriftir tæknikerfisins til sjálfvirkra skipta á sönnunargögnum yfir landamæri og beitingu meginreglunnar um einskráningu gagna í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 frá 2. október 2018 um að koma á sameiginlegri stafrænni gátt til að veita aðgang að upplýsingum, málsmeðferðarreglum og aðstoð og þjónustu til lausnar á vandamálum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 ([1]), einkum 9. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 er þess krafist að framkvæmdastjórnin komi á fót, í samstarfi við aðildarríkin, tæknikerfi til að skiptast á sönnunargögnum, eins og krafist er vegna málsmeðferða á netinu sem tilgreindar eru í II. viðauka við þá reglugerð og málsmeðferða sem kveðið er á um í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ([2]), 2006/123/EB ([3]), 2014/24/ESB ([4]) og 2014/25/ESB ([5]).

2) Í tækni- og rekstrarforskriftum fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, sem er að finna í þessari reglugerð, ætti að setja fram helstu þætti í högun tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, skilgreina tæknilegt og rekstrarlegt hlutverk og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkja, yfirvalda sem biðja um sönnunargögn, yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn og milliliðavettvanga. Enn fremur ætti með þessum forskriftum að koma á skráningarkerfi til að vakta skiptin og afmarka ábyrgðina á viðhaldi, starfrækslu og öryggi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna.

3) Til að gera það kleift að koma á fót tæknikerfi fyrir einskráningu gagna fyrir dagsetninguna sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/1724 er fyrirhugað að til viðbótar þessari reglugerð komi ítarlegri skjöl um tæknilega hönnun sem eru ekki bindandi og sem framkvæmdastjórnin útbýr með samhljóða samþykki í samstarfi við aðildarríkin innan samræmingarhóps gáttarinnar og í samræmi við viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd vinnuáætlunarinnar fyrir 2021-2022 um reglugerðina um sameiginlega stafræna gátt. Þó verður mögulegt að bæta við/breyta tækni- og rekstrarforskriftunum sem settar eru fram í þessari reglugerð í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 306/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36).

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

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243).

37. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, ef slíkt telst nauðsynlegt í ljósi nýrrar tækniþróunar eða umræðna eða ágreinings innan samræmingarhóps gáttarinnar, einkum varðandi það að leggja lokahönd á skjöl um tæknilega hönnun og mikilvægar hönnunarákvarðanir eða þegar þörf er á að gera tiltekna þætti skjalanna um tæknilega hönnun bindandi.

4) Til að draga úr kostnaðinum og tímanum sem þörf er á til að koma á fót tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna ætti högun þess, að því marki sem mögulegt er, að byggjast á endurnotanlegum lausnum, vera hlutlaus í tæknilegu tilliti við innleiðingu og rúma mismunandi landsbundnar lausnir. Í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna ætti til dæmis að vera hægt að nota fyrirliggjandi landsbundnar málsmeðferðargáttir, þ.m.t. miðlægar, svæðisbundnar og staðbundnar, gagnaþjónustu eða milliliðavettvanga sem settir hafa verið upp til landsbundinna nota. Þeir þættir sem framkvæmdastjórnin hefur þróað ættu að vera gefnir út samkvæmt opnu hugbúnaðarleyfi sem stuðlar að endurnotkun og samvinnu.

5) Ein slík endurnotanleg lausn, sem þróuð var á vettvangi Sambandsins, er kerfi eIDAS-nóða, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1501 ([6]), sem gerir kleift að vinna úr og leggja fram beiðni um sannvottun notanda yfir landamæri með því að gera samskipti við aðrar nóður eIDAS-netsins möguleg. Þessar eIDAS-nóður ættu að gera yfirvöldum sem biðja um sönnunargögn og, ef við á, yfirvöldum sem leggja fram sönnunargögn kleift að auðkenna notendur sem biðja um flutning á sönnunargögnum í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna þannig að yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn geti parað saman auðkennisgögnin við fyrirliggjandi skrár sínar.

6) Tæknikerfið fyrir einskráningu gagna ætti að byggja á þeirri vinnu sem þegar hefur farið fram og nýta samlegðaráhrif við önnur fyrirliggjandi kerfi til að skiptast á sönnunargögnum eða upplýsingum meðal yfirvalda sem skipta máli fyrir málsmeðferðirnar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, þ.m.t. kerfi sem falla ekki undir 10. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Að því er varðar t.d. gögn úr skráningarkerfum fyrir ökutæki og ökuskírteini ætti tæknikerfið fyrir einskráningu gagna að taka tillit til gagnalíkana sem þegar hafa verið þróuð og, ef mögulegt er, koma á tæknilegum brúm til að auðvelda tengingu lögbærra yfirvalda sem þegar nota önnur fyrirliggjandi kerfi (RESPER ([7]) eða EUCARIS ([8])) við tæknikerfið fyrir einskráningu gagna til að leggja fram sönnunargögn í þeim málsmeðferðum sem falla undir tæknikerfið. Beita skal svipaðri nálgun í tengslum við önnur kerfi, s.s. en þó ekki einvörðungu: Emrex-notendahópinn (e. *Emrex User Group*, EUG) ([9]) á sviði menntunar, rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ([10]) á sviði almannatrygginga, upplýsingakerfi evrópskra sakaskráa sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 2009/316/DIM ([11]) vegna dómsmálasamstarfs og eCertis ([12]) sem notað er í tengslum við opinber innkaup. Skilgreina skal samvinnuna milli þessara kerfa og tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna í hverju tilviki fyrir sig.

7) Að því er varðar sannvottun notanda yfir landamæri ætti högun tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([13]). Hinn 3. júní 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin tilmæli um sameiginlega verkfærakistu Sambandsins fyrir samræmda nálgun að evrópskum ramma fyrir stafrænt auðkenni ([14]). Með þessum tilmælum er komið á skipulegu ferli fyrir samstarf milli aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og, ef við á, rekstraraðila í einkageiranum, til að vinna að tæknilegum þáttum evrópska rammans fyrir stafrænt auðkenni. Til að tryggja nauðsynlega samræmingu milli þess ferlis og tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1501 frá 8. september 2015 um umgjörð samvirkni skv. 8. mgr. 12. 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. 1).

([7]) Ökuskírteinakerfi sem komið var á fót á grundvelli 15. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini (Stjtíð. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18).

([8]) Samningur um evrópskt ökutækja- og ökuskírteinaupplýsingakerfi (EUCARIS), samþykktur í Lúxemborg 29. júní 2000.

([9]) Emrex-notendahópur (EUG) er sjálfstætt, alþjóðlegt net sem sameinar ýmsa aðila sem hafa áhuga á að efla flytjanleika gagna um nemendur, https://emrex.eu/

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1).

([11]) Ákvörðun ráðsins 2009/316/DIM frá 6. apríl 2009 um að koma á fót upplýsingakerfi evrópskra sakaskráa (ECRIS) við beitingu 11. gr. rammaákvörðunar 2009/315/DIM (Stjtíð. ESB L 93, 7.4.2009, bls. 33).

([12]) https://ec.europa.eu/tools/ecertis/#/homePage

([13]) 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).

([14]) Traust og örugg evrópsk rafræn skilríki - tilmæli (e. *A trusted and secure European e-ID - Recommendation* | Mótun stafrænnar framtíðar í Evrópu (e. *Shaping Europe's digital future* (europa.eu))

ætti framkvæmdastjórnin að tryggja viðeigandi samræmingu, einkum fyrir tilstuðlan tengihópsins um samvirkni og rekstrarsamhæfi, milli samstarfsnetsins, sem komið var á fót með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/296 ([15]), og samræmingarhóps gáttarinnar.

8) Til að tryggja öryggi rafrænnar afhendingarþjónustu yfir landamæri að því er varðar tæknikerfið fyrir einskráningu gagna ættu aðildarríkin að tryggja að slík þjónusta uppfylli kröfur um rekjanlega rafræna afhendingarþjónustu sem mælt er fyrir um í 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014. Í því skyni þykir rétt að í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna séu notaðir aðgangsstaðir fyrir rafræna afhendingu gagna (e. *eDelivery Access Point*) til að búa til net af nóðum til öruggrar miðlunar stafrænna gagna. Til viðbótar við að gera örugga afhendingu yfir landamæri mögulega, hefur rafræn afhending gagna (e. *eDelivery*) lýsigagnaþjónustuvirkni sem kann að styðja við síðari útgáfur af tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna með meiri fjölda af öruggum nóðum fyrir gagnaskipti. Aðildarríki ættu að geta valið þá veitendur sem útvega þeim hugbúnað fyrir rafræna afhendingu gagna innan þess ramma.

9) Til að tryggja sveigjanleika við beitingu þessarar reglugerðar ættu aðildarríki að geta ákveðið að hafa annaðhvort einn eða marga aðgangsstaði fyrir rafræna afhendingu gagna sem hluta af tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna. Aðildarríki ætti því að geta sett upp einn aðgangsstað sem sér um öll skilaboð um rafræna afhendingu gagna sem tengist tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna til yfirvalda sem biðja um sönnunargögn eða yfirvalda sem veita sönnunargögn, í gegnum millilíðavettvang eftir atvikum, eða að öðrum kosti sett upp marga aðgangsstaði á hvaða stigi sem er eða fyrir tiltekin svið eða geira eða landfræðileg þrep í opinberri stjórnsýslu sinni.

10) Samkvæmt lögum Sambandsins, þ.m.t. tilskipunum 2005/36/EB, 2006/123/EB, 2014/24/ESB, 2014/25/ESB og reglugerð (ESB) 2018/1724, skulu tilteknar stjórnsýslumeðferðir gerðar aðgengilegar notendum á netinu. Þar sem þessar stjórnsýslumeðferðir og sönnunargögnin sem krafist er eru ekki samræmd samkvæmt lögum Sambandsins ætti að koma á sameiginlegri þjónustu til að gera kleift að skiptast á sönnunargögnum yfir landamæri sem krafist er fyrir þessar stjórnsýslumeðferðir í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

11) Ef ekki er til samþykkt tegund sönnunargagna sem er samræmd í öllu Sambandinu og sem öll aðildarríki geta lagt fram ætti sönnunargagnamiðlari að hjálpa til við að ákvarða hvaða tegundir sönnunargagna megi samþykkja fyrir tiltekna málsmeðferð.

12) Sönnunargagnamiðlarinn ætti að byggja á efni reglna sem aðildarríkin leggja fram og ætti að vera með fyrirkomulag á netinu til að aðildarríkin geti leitað í sínum upplýsingakröfum og sönnunargagnasöfnum. Sönnunargagnamiðlarinn ætti að gera aðildarríkjum kleift að stjórna og deila upplýsingum um reglur sem varða tegundir sönnunargagna.

13) Skjöl um tæknilega hönnun ættu að vera til stuðnings í tilvikum þar sem þörf er á rekstrarsamhæfi milli málsmeð ferðargáttarinnar og gagnaþjónustunnar og sameiginlegu þjónustunnar.

14) Í þessari reglugerð ætti að tilgreina hvenær formuð og óformuð sönnunargögn, sem krafist er fyrir málsmeðferðirnar sem taldar eru upp í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, teljast vera gefin út á lögmætan hátt á rafrænu formi sem gerir sjálfvirk skipti möguleg. Hægt er að skiptast á óformuðum sönnunargögnum sem gefin eru út á rafrænu formi gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna ef bætt er við þau lýsigagnastökum úr almennu lýsigagnalíkani tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem er að finna í merkingarhirslunni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar. Skiptast má á formuðum sönnunargögnum gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna ef bætt er við þau lýsigagnastökum úr almennu lýsigagnalíkani tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, og þau eru annaðhvort í samræmi við gagnalíkan tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna fyrir viðeigandi tegund sönnunargagna, eins og um getur í 2. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, eða þeim fylgir útgáfa sem er læsileg mönnum.

([15]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/296 frá 24. febrúar 2015 um verklag við samstarf milli aðildarríkjanna um rafræna auðkenningu skv. 7. mgr. 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum (Stjtíð. ESB L 53, 25.2.2015, bls. 14).

15) Aðildarríkjum ætti að vera frjálst að ákveða hvenær þau umskrá sönnunargögn yfir á rafrænt form sem gerir sjálfvirk skipti þeirra möguleg í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna. Framkvæmdastjórnin ætti þó að styðja aðildarríkin í viðleitni þeirra til að vinna að því að ná þessu markmiði, í því skyni að auka gagnsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna fyrir notendur þess og þar sem almennt er mælt eindregið með notkun gagnalíkana og lýsingu lýsigagna fyrir bæði óformuð og formuð snið.

16) Til að forðast tvíverknað, tryggja samlegðaráhrif og veita notendum valmöguleika ætti þróun á gagnalíkönum tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna í tengslum við formaðar tegundir sönnunargagna og stöðlun notkunartilvika fyrir veitingu skilríkja í samræmi við skipulega ferlið, sem gert er ráð fyrir í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/946 frá 3. júní 2021 um sameiginlega verkfærakistu Sambandsins fyrir samræmda nálgun að evrópskum ramma fyrir stafræn auðkenni ([16]), að fara fram í nánu samstarfi og samræmi að því er varðar sönnunargögn sem falla undir 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, þ.m.t. með því að greina sameiginleg notkunartilvik. Samræming gagnalíkana fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna og stöðluð notkunartilvik samkvæmt fyrrnefndum tilmælum framkvæmdastjórnarinnar ættu að gera notendum kleift að treysta á aðrar aðferðir við framlagningu sönnunargagna sem falla undir 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, annaðhvort án eða ásamt notkun tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna. Þegar breytingar eru gerðar á gagnalíkönum og lýsingu lýsigagna að því er varðar sönnunargögn í merkingarhirslunni ættu aðildarríkin að fá 12 mánaða frest frá samþykkt uppfærslna til að gera breytingar á viðeigandi sönnunargögnum.

17) Til að lágmarka gagnamagnið sem skipst er á, ef um er að ræða formuð sönnunargögn, ef einungis er krafist hlutmengis gagna í beiðninni um sönnunargögn, gæti yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögn eða milliliðavettvangur, eftir atvikum, gert sjálfvirka síun gagnanna mögulega og, ef nauðsyn krefur fyrir flutninginn, umbreytingu gagnanna fyrir hönd ábyrgðaraðila gagna þannig að einungis sé skipst á þeim gögnum sem óskað er eftir.

18) Ef aðildarríkin stjórna landsskrám og landsbundinni þjónustu sem gegna sama eða sambærilegu hlutverki og gagnaþjónustuskrá eða sönnunargagnamiðlari ættu þau ekki að þurfa að endurtaka vinnu sína með því að leggja af mörkum til viðkomandi sameiginlegrar þjónustu. Í slíku tilviki ættu þau þó að tryggja að landsbundin þjónusta þeirra tengist sameiginlegri þjónustu með þeim hætti að önnur aðildarríki geti notað hana. Að öðrum kosti ættu þessi aðildarríki að geta afritað viðeigandi gögn úr landsskrám eða landsbundinni þjónustu yfir í gagnaþjónustuskrána eða til sönnunargagnamiðlarans.

19) Í Tallinn-yfirlýsingunni um rafræna stjórnsýslu frá 2017 ([17]) áréttuðu aðildarríkin skuldbindingu sína um að vinna að því að tengja opinbera rafræna þjónustu sína saman og hrinda í framkvæmd meginreglunni um einskráningu gagna til að veita skilvirka og örugga stafræna opinbera þjónustu sem muni auðvelda borgurum og fyrirtækjum lífið. Berlínaryfirlýsingin frá 2020 um stafrænt samfélag og gildismiðaða stafræna stjórnsýslu ([18]), er byggð á meginreglunum um notendamiðaða nálgun og notendavænleika og þar eru settar fram frekari mikilvægar meginreglur sem stafræn opinber þjónusta ætti að byggjast á, þ.m.t. traust og öryggi í stafrænum samskiptum stjórnvalda og stafrænt fullveldi og rekstrarsamhæfi. Með þessari reglugerð ætti að koma þessum skuldbindingum í framkvæmd með því að setja notendur í miðju kerfisins og krefjast þess að notendur séu upplýstir um tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, skrefin sem felast í því og afleiðingar þess að nota kerfið.

20) Mikilvægt er að viðeigandi kerfi sé til staðar sem gerir notendum kleift að auðkenna sig vegna skipta á sönnunargögnum. Eini ramminn um gagnkvæma viðurkenningu fyrir landsbundnar rafrænar auðkenningarleiðir á vettvangi Sambandsins er settur fram í reglugerð (ESB) nr. 910/2014. Rafrænar auðkenningarleiðir, sem eru gefnar út undir rafrænum auðkenningarskipunum sem eru tilkynntar í samræmi við þá reglugerð, ættu því að vera notaðar af yfirvöldum sem biðja um sönnunargögn til að sannvotta auðkenni notanda áður en notandinn biður sérstaklega um notkun á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna. Ef auðkenning viðkomandi yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn krefst þess að lagðar séu fram eigindir umfram skyldubundnar eigindir í lágmarkssafni gagna, sem skráð er í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1501, ætti yfirvaldið sem biður um sönnunargögn einnig að biðja um slíkar viðbótareigindir frá notandanum og láta þær yfirvaldinu sem leggur fram sönnunargögn í té, eða milliliðavettvanginum, eftir atvikum, sem hluta af beiðninni um sönnunargögn.

([16]) Stjtíð. ESB L 210, 14.6.2021, bls. 51.

([17]) Undirritað 6. október 2017, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/ministerial-declaration-egovernment-tallinn-declaration

([18]) Undirritað 8. desember 2020, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/berlin-declaration-digital-society-and-value-based-digital-government

21) Í sumum málsmeðferðunum sem taldar eru upp í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 er gerð krafa um að hægt sé að biðja um sönnunargögn fyrir hönd lögaðila eða einstaklings. Til dæmis skipta tilteknar málsmeðferðir máli fyrir fyrirtæki og því ættu atvinnurekendur að geta óskað eftir að skiptast á sönnunargögnum annaðhvort sjálfir eða fyrir milligöngu fulltrúa. Með reglugerð (ESB) nr. 910/2014 er komið á traustum lagaramma fyrir rafrænar auðkenningarleiðir sem eru gefnar út til handa lögaðilum eða einstaklingum sem eru fulltrúar lögaðila. Gagnkvæm viðurkenning landsbundinna rafrænna auðkenningarskipana samkvæmt þeirri reglugerð gildir um þessi tilvik fyrirsvars. Í þessari reglugerð ætti því að vera stuðst við reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og allar framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar, til að auðkenna notendur þegar um er að ræða fyrirsvar. Samræmingarhópur gáttarinnar og undirhópar hans ættu að hafa náið samstarf við eftirlits- og stjórnunarkerfin sem komið er á fót samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 910/2014 til að aðstoða við að þróa lausnir fyrir heimild til fyrirsvars og umboð. Þar sem sumar þeirra málsmeðferða sem falla undir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna eru háðar rammanum sem komið var á með reglugerð (ESB) nr. 910/2014 ætti einnig að vera hægt að vinna úr sönnunargögnum, sem fulltrúar fara fram á, í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna þegar og að því marki sem þessar lausnir hafa fundist.

22) Til að stytta tíma og minnka kostnað við að koma tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna í framkvæmd og nýta reynslu hvers annars af framkvæmdinni, ætti framkvæmdastjórnin að styðja aðildarríkin og ýta undir samstarf þeirra á milli um þróun endurnotanlegra tæknilausna og þátta sem hægt er að nota til að koma landsbundnum vefgáttum að málsmeðferðum, forskoðunarrýmum og gagnaþjónustu í framkvæmd.

23) Til að tryggja að notendur hafi ávallt stjórn á persónuupplýsingum sínum við notkun á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2018/1724, ætti tæknikerfið fyrir einskráningu gagna að gera notendum kleift að láta í ljós ákvörðun sína varðandi þessi gögn í tveimur tilvikum. Í fyrsta lagi ætti að tryggja að notendur fái nægar upplýsingar til að þeir geti lagt fram upplýsta og skýra ósk um að vinna beiðni þeirra um sönnunargögn gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, í samræmi við a-lið 3. mgr. 14. gr. og 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724. Það ætti síðan að tryggja að notendur geti skoðað sönnunargögnin, sem á að skiptast á, í öruggu forskoðunarrými áður en þeir ákveða hvort skuli halda áfram með skipti á sönnunargögnum eða ekki í samræmi við f-lið 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, að undanskildum þeim tilvikum sem um getur í 5. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

24) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skipta með sér ábyrgð á stofnun tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og samræmingarhópur gáttarinnar ætti því að gegna lykilhlutverki við stjórnun kerfisins. Í ljósi þess hve vinnan er tæknilegs eðlis og til að auðvelda framkvæmd í núverandi landsbundnum kerfum á skjölum um tæknilega hönnun, skal vinna samræmingarhóps gáttarinnar vera studd og undirbúin af sérfræðingum sem koma saman í einum eða fleiri undirhópum sem komið er á fót í samræmi við starfsreglur samræmingarhópsins. Meta ætti virkni þessarar stjórnunar í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna í skýrslunni sem framkvæmdastjórninni er gert að leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 12. desember 2022 skv. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724.

25) Til að tryggja skjót viðbrögð við hugsanlegum atvikum og bilunum sem gætu haft áhrif á starfsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna ættu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin koma á neti tengiliða fyrir tækniaðstoð. Til að tryggja eðlilega starfsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna ættu þessir tengiliðir fyrir tækniaðstoð að hafa valdheimildir og nægilegan mannafla og fjármagn til að gera þeim kleift að sinna verkefnum sínum.

26) Til að tryggja skilvirka starfsemi og viðhald á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna ætti ábyrgðinni á mismunandi þáttum þess að vera dreift með skýrum hætti. Framkvæmdastjórnin, sem eigandi og rekstraraðili sameiginlegu þjónustunnar, ætti að bera ábyrgð á viðhaldi, hýsingu og öryggi hennar. Hvert aðildarríki ætti að bera ábyrgð á að tryggja viðhald og öryggi þeirra þátta sem það á í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna og sem það ber ábyrgð á, s.s. eIDAS-nóða, aðgangsstaða fyrir rafræna afhendingu gagna eða landsskráa, í samræmi við viðeigandi lög Sambandsins og landslög.

27) Til að tryggja viðeigandi vernd persónuupplýsinga, eins og krafist er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([19]), ætti í þessari reglugerð að tilgreina hlutverk aðildarríkja, einkum viðkomandi lögbærra yfirvalda, þegar þau koma fram sem yfirvald sem biður um sönnunargögn eða yfirvald sem leggur fram sönnunargögn, og hlutverk milliliðavettvanga, eftir atvikum, í tengslum við persónuupplýsingarnar sem er að finna í sönnunargögnunum sem skipst er á gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

28) Til að tryggja að sameiginlega þjónustan sé varin gegn hugsanlegri ógn sem skaðar trúnað, heilleika eða aðgengileika samskipta- og upplýsingakerfa framkvæmdastjórnarinnar ætti ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2017/46 ([20]) að gilda um þessa þjónustu.

29) Ákvæði 1. til 8. mgr. og 10. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 koma til framkvæmda frá og með 12. desember 2023. Því ættu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

30) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([21]) og skilaði hún formlegum athugasemdum 6. maí 2021 ([22]).

31) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegu stafrænu gáttina.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. ÞÁTTUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „tæknikerfi fyrir einskráningu gagna“: tæknikerfi til sjálfvirkra skipta á sönnunargögnum yfir landamæri sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724,

2) „yfirvald sem leggur fram sönnunargögn“: lögbært yfirvald, eins og um getur í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, sem gefur löglega út formuð eða óformuð sönnunargögn,

3) „yfirvald sem biður um sönnunargögn“: lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á einni eða fleiri af málsmeðferðunum sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724,

4) „aðgangsstaður fyrir rafræna afhendingu gagna“: samskiptaeining sem er hluti af rafrænni afhendingarþjónustu fyrir rafræna afhendingu, sem byggist á tækniforskriftum og stöðlum, þ.m.t. AS4-samskiptareglum fyrir skilaboð og stoðþjónustu sem eru þróaðar innan ramma Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu og haldið er áfram með innan ramma áætlunarinnar um stafræna Evrópu, að því marki sem þessar tækniforskriftir og staðlar skarast við ISO-staðal 15000-2,

([19]) 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).

([20]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2017/46 frá 10. janúar 2017 um öryggi fjarskipta- og upplýsingakerfa í framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2017, bls. 40).

([21]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

([22]) https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/formal-comments/draft-commission-implementing-regulation-4_en

5) „eIDAS-nóða“: nóða, eins og hún er skilgreind í 1. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1501, og sem uppfyllir tæknilegu og rekstrarlegu kröfurnar sem mælt er fyrir um í og á grundvelli þeirrar reglugerðar,

6) „milliliðavettvangur“: tæknileg lausn sem starfar sjálfstætt eða fyrir hönd annarra aðila, s.s. yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn eða yfirvalda sem biðja um sönnunargögn, með hliðsjón af stjórnsýsluskipulagi aðildarríkja þar sem milliliðavettvangurinn starfar, og sem yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða yfirvöld sem biðja um sönnunargögn nota til að tengjast við sameiginlegu þjónustuna, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., eða við yfirvöld frá öðrum aðildarríkjum sem leggja fram sönnunargögn eða biðja um sönnunargögn,

7) „gagnaþjónustuskrá“: skrá sem inniheldur skrána yfir yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn og þær tegundir sönnunargagna sem þau gefa út, ásamt viðeigandi meðfylgjandi upplýsingum,

8) „sönnunargagnamiðlari“: þjónusta sem gerir yfirvaldi sem biður um sönnunargögn kleift að ákveða hvaða tegund af sönnunargögnum frá öðru aðildarríki uppfyllir kröfuna um sönnunargögn að því er varðar landsbundna málsmeðferð,

9) „rafræn auðkenningarleið“: efnisleg og/eða óefnisleg eining sem inniheldur auðkenningargögn aðila og er notuð til sannvottunar vegna nettengdrar þjónustu,

10) „merkingarhirsla“: safn merkingarlegra forskrifta sem tengist sönnunargagnamiðlara og gagnaþjónustuskrá sem samanstendur af skilgreiningum á heitum, gagnategundum og gagnastökum sem tengjast tilteknum tegundum sönnunargagna til að tryggja gagnkvæman skilning og þvermállega túlkun fyrir yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn, yfirvöld sem biðja um sönnunargögn og notendur, þegar skipst er á sönnunargögnum gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna,

11) „skjöl um tæknilega hönnun“: safn ítarlegra tækniskjala sem eru ekki bindandi, sem framkvæmdastjórnin semur í samstarfi við aðildarríki innan ramma samræmingarhóps gáttarinnar sem um getur í 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 eða undirhópa sem um getur í 19. gr. þessarar reglugerðar, sem taka til, en takmarkast ekki við, æðri högun, staðla og kerfisþjónustu sem styðja framkvæmdastjórnina, aðildarríki, yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn, yfirvöld sem biðja um sönnunargögn, milliliðavettvanga og aðrar viðkomandi einingar við að koma á fót tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna í samræmi við þessa reglugerð,

12) „gagnaþjónusta“: tækniþjónusta sem yfirvald sem leggur fram sönnunargögn notar til að sjá um beiðnir um sönnunargögn og senda sönnunargögn,

13) „gagnalíkan“: sértekning þar sem gagnastök eru skipulögð og stöðluð eftir því hvernig þau tengjast hvert öðru og einingarnar eru tilgreindar, ásamt eigindum þeirra og tengslum milli slíkra eininga,

14) „forskoðunarrými“: virkni sem gerir notanda kleift að forskoða umbeðin sönnunargögn eins og um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 15. gr.,

15) „formuð sönnunargögn“: öll sönnunargögn á rafrænu formi sem krafist er fyrir málsmeðferðirnar sem taldar eru upp í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 sem eru skipulögð í fyrirframskilgreinda þætti eða svið sem hafa tiltekna merkingu og tæknilegt snið sem gerir vinnslu þeirra með hugbúnaðarkerfum mögulega, að viðbættum lýsigagnastökum úr almenna lýsigagnalíkani tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, og sem eru annaðhvort í samræmi við gagnalíkan tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna fyrir viðeigandi tegund sönnunargagna eins og um getur í 2. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, eða sem fylgir útgáfa sem er læsileg mönnum,

16) „óformuð sönnunargögn“: sönnunargögn á rafrænu formi sem krafist er fyrir málsmeðferðirnar sem taldar eru upp í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 og eru ekki skipulögð í fyrirframskilgreinda þætti eða svið sem hafa sérstaka merkingu og tæknilegt snið, en lýsigagnastökum er bætt við úr almenna lýsigagnalíkani tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar,

17) „tegund sönnunargagna“: flokkur formaðra eða óformaðra sönnunargagna sem hafa sameiginlegan tilgang eða innihald,

18) „atvik“: aðstæður þar sem tæknikerfið fyrir einskráningu gagna er ekki virkt, sendir ekki sönnunargögn eða sendir sönnunargögn sem ekki var beðið um, eða þar sem sönnunargögnin hafa breyst eða verið birt við sendinguna, sem og hvers konar brot á öryggisreglum sem um getur í 29. gr.,

19) „málsmeðferðargátt“: vefsíða eða smáforrit þar sem notandi getur haft aðgang að og lokið við málsmeðferð á netinu sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724.

2. gr.

Uppbygging tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna

Tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skal samanstanda af eftirfarandi:

a) málsmeðferðargáttum yfirvalda sem biðja um sönnunargögn og gagnaþjónustu yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn,

b) millilíðavettvöngum, ef við á,

c) forskoðunarrýmunum sem um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 15. gr.,

d) landsskránum og þjónustunni sem um getur í 8. gr., ef við á,

e) eIDAS-nóðum fyrir sannvottun notenda og auðkennapörun,

f) aðgangsstöðum fyrir rafræna afhendingu gagna,

g) sameiginlegu þjónustunni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

h) samþættingarþáttum og -skilflötum sem nauðsynlegir eru til að tengja íhlutina sem um getur í a- til g-lið.

2. ÞÁTTUR

ÞJÓNUSTA TÆKNIKERFISINS FYRIR EINSKRÁNINGU GAGNA

3. gr.

eIDAS-nóður og aðgangsstaðir fyrir rafræna afhendingu gagna

1. Aðildarríki skulu tryggja að yfirvöld sem biðja um sönnunargögn séu tengd við eIDAS-nóðu til að gera kleift að sannvotta notanda skv. 11. gr., annaðhvort beint eða í gegnum millilíðavettvang.

2. Aðildarríki skulu tryggja að aðgangsstaðir fyrir rafræna afhendingu gagna séu settir upp, samstilltir og felldir inn í málsmeðferðargáttir yfirvalda sem biðja um sönnunargögn, í gagnaþjónustu yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn og millilíðavettvanga.

3. Aðildarríki geta valið fjölda aðgangsstaða fyrir rafræna afhendingu gagna sem þau nota fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

4. gr.

Sameiginleg þjónusta

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, koma á fót eftirfarandi þjónustu í tengslum við tæknikerfið fyrir einskráningu gagna (hér á eftir nefnd „sameiginleg þjónusta“):

a) gagnaþjónustuskránni sem um getur í 5. gr.,

b) sönnunargagnamiðlaranum sem um getur í 6. gr.

c) merkingarhirslunni sem um getur í 7. gr.

2. Aðildarríkin skulu tryggja tæknilega tengingu milli málsmeðferðargátta hjá yfirvöldum sem biðja um sönnunargögn, beint eða gegnum millilíðavettvang, við sameiginlegu þjónustuna og rétta skráningu gagnaþjónustu þeirra innan sameiginlegu þjónustunnar. Við framkvæmd þessara tenginga skulu aðildarríkin hafa lýsingarnar í skjölunum um tæknilega hönnun að leiðarljósi.

3. Aðildarríki skulu tryggja að einungis yfirvöld sem biðja um sönnunargögn séu tengd sameiginlegu þjónustunni, beint eða um millilíðavettvanga, og að einungis yfirvöld sem biðja um sönnunargögn og yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn geti notað tæknikerfið fyrir einskráningu gagna. Aðildarríkin skulu hafa reglulegt eftirlit með því að tengingar við sameiginlegu þjónustuna séu virkar.

5. gr.

Gagnaþjónustuskrá

1. Með fyrirvara um 8. gr. þessarar reglugerðar skulu aðildarríki tryggja að öll yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn og þær tegundir sönnunargagna sem þau leggja fram og skipta máli fyrir málsmeðferðir á netinu, sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, séu skráð í gagnaþjónustuskrána.

2. Framkvæmdastjórnin skal bera ábyrgð á þróun og viðhaldi viðmóta sem gera landsbundnum samræmingaraðilum, sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, lögbærum yfirvöldum, milliliðavettvöngum eftir atvikum, og framkvæmdastjórninni, hverju um sig innan sinna ábyrgðarsviða og marka aðgangsréttarins sem framkvæmdastjórnin skilgreinir, kleift að:

a) skrá, afskrá og annast allar aðrar uppfærslur á upplýsingum í gagnaþjónustuskránni,

b) hafa umsjón með aðgangsrétti einstaklinga sem hafa heimild til að framkvæma skráningar og breyta skráðum gögnum.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að landsbundnir samræmingaraðilar, lögbær yfirvöld og milliliðavettvangar geti valið á milli myndrænna notendaviðmóta fyrir einstaklinga með aðgangsheimild og forritunarviðmóta fyrir sjálfvirkt upphal.

3. Aðildarríki skulu tryggja að hverri tegund sönnunargagna, sem skráð er í gagnaþjónustuskránni, fylgi:

a) fullvissustig rafrænu auðkenningarleiðarinnar sem aðildarríkin tilkynna um í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og

b) eftir atvikum, viðbótareigindir sem tilgreindar eru til að auðvelda auðkenningu viðkomandi yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn og sem ganga lengra en skyldubundnu eigindirnar í lágmarkssafni gagna sem mælt er fyrir um í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1501, sem skipst er á með notkun rafrænu auðkenningarleiðarinnar sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014, og krafist er fyrir skipti í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

4. Í gagnaþjónustuskránni skal gera skýran greinarmun á þeim viðbótareigindum sem um getur í b-lið 3. mgr. þessarar greinar og eigindum sem skipst er á með því að nota rafrænu auðkenningarleiðina sem tilkynnt er um í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og sem um getur í f-lið 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.

5. Fullvissustigið sem um getur í a-lið 3. mgr. og krafist er fyrir notendur yfir landamæri skal ekki fara yfir fullvissustigið sem krafist er fyrir notendur innan landamæra.

6. Aðildarríki skulu tryggja að upplýsingarnar í gagnaþjónustuskránni séu uppfærðar reglulega.

6. gr.

Sönnunargagnamiðlari

1. Sönnunargagnamiðlari skal gera yfirvaldi sem biður um sönnunargögn kleift að ákvarða hvaða tegundir sönnunargagna, sem gefnar eru út í öðrum aðildarríkjum, samsvari þeim tegundum sönnunargagna sem krafist er í tengslum við þær málsmeðferðir þar sem það yfirvald sem biður um sönnunargögn er til þess bært.

2. Aðildarríki skulu, í gegnum viðmótið sem um getur í 2. mgr. 5. gr., bæta við skrána yfir tegundir sönnunargagna í gagnaþjónustuskránni sem um getur í 1. mgr. 5. gr., þeim staðreyndum eða hlítni við kröfur um málsmeðferð sem þau sanna, hugsanlega ásamt öðrum tegundum sönnunargagna ef þörf er á. Aðildarríki skulu tryggja að þessar upplýsingar séu réttar og séu uppfærðar reglulega.

3. Framkvæmdastjórnin skal bera ábyrgð á þróun og viðhaldi viðmóta sem gera landsbundnum samræmingaraðilum, lögbærum yfirvöldum, milliliðavettvöngum eftir atvikum, og framkvæmdastjórninni, hverju um sig innan sinna ábyrgðarsviða og marka aðgangsréttarins sem framkvæmdastjórnin skilgreinir, kleift að:

a) bæta við, breyta og uppfæra upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr.,

b) hafa umsjón með aðgangsrétti einstaklinga sem hafa heimild til að bæta við og breyta skráðum upplýsingum.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að landsbundnir samræmingaraðilar, lögbær yfirvöld og milliliðavettvangar geti valið á milli myndrænna notendaviðmóta fyrir einstaklinga með aðgangsheimild og forritunarviðmóta fyrir sjálfvirkt upphal.

4. Framkvæmdastjórnin skal greiða fyrir samsvörun þeirra tegunda sönnunargagna sem gefnar eru út í einu aðildarríki við staðreyndir eða hlítni við kröfur um málsmeðferð sem sanna þarf í málsmeðferð í öðru aðildarríki, með því að skipuleggja umræðurnar og skipuleggja vinnuna innan viðkomandi undirhóps sem um getur í 19. gr. Undirhópurinn skal setja fram formlegt tungumál, sem er bundið við ákveðið svið, og vísa, þegar mögulegt er, til viðeigandi alþjóðlegra staðla og leggja það tungumál til við samræmingarhóp gáttarinnar í samræmi við f-lið 18. gr.

7. gr.

Merkingarhirsla og gagnalíkön

1. Merkingarhirslan skal veita aðgang að almennu lýsigagnalíkani tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, sem er hannað til að birta lýsigögn sem auðkenna sönnunargögnin og veitanda sönnunargagna á einkvæman hátt og inniheldur önnur svið sem eru hönnuð til að birta lýsigögnin sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 13. gr.

2. Að því er varðar tegundir formaðra sönnunargagna, sem samræmingarhópur gáttarinnar hefur samþykkt, skal merkingar hirslan innihalda gagnalíkan fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna sem samanstendur af a.m.k. eftirfarandi þáttum:

a) framsetningu á því gagnalíkani með:

   i. sjónrænni skýringarmynd af gagnalíkani, og

   ii. textalýsingu á öllum einingunum í gagnalíkaninu, sem samanstendur af skilgreiningu og skrá yfir eigindir einingarinnar og fyrir hverja eigind, vænta tegund (t.d. Boole-gildi, auðkenni, dagsetningu), skilgreiningu, stakafjölda og valkvæða notkun kóðaskrár,

b) dreifingu í útfæranlegu merkjamáli (XML) sem byggir á skilgreiningu XML-gerðarlýsingar (XSD) eða jafngildu sniði, ásamt öðrum útbreiddum sniðum raðnúmera, ef mögulegt er,

c) kóðaskrám til að tryggja sjálfvirka vinnslu sönnunargagna sem eru tiltæk á formuðu sniði,

d) aðferðum til að umskrá yfir á snið sem er læsilegt mönnum, svo sem XSLT-mál eða annað sambærilegt.

3. Merkingarhirslan skal bjóða upp á útgáfustjórnun og skrá yfir breytingar fyrir hverja tegund sönnunargagna til að halda utan um mismunandi útgáfur.

4. Merkingarhirslan skal innihalda aðferðafræði til að þróa ný gagnalíkön fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna fyrir þær tegundir sönnunargagna sem skipst er á í gegnum tæknikerfið, sem samanstanda af dæmum og fræðsluefni.

5. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu reglulega ræða áætlanir um uppfærslur og breytingar á almennum lýsi gagnalíkönum tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og gagnalíkönum fyrir tæknikerfið, innan ramma eins af undirhópum samræmingarhóps gáttarinnar sem um getur í 19. gr. og sem samræmingarhópurinn samþykkir. Yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða milliliðavettvangar skulu, eftir atvikum, framkvæma þessar uppfærslur og breytingar eigi síðar en 12 mánuðum eftir birtingu þeirra í merkingarhirslunni.

6. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té upplýsingatæknitól sem mun hjálpa þeim að sannreyna að gögnin séu í samræmi við almennt lýsigagnalíkan tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og gagnalíkön fyrir tæknikerfið.

7. Framkvæmdastjórnin skal gera merkingarhirsluna aðgengilega almenningi á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

8. gr.

Landsskrár og landsbundin þjónusta

1. Aðildarríki, sem hafa landsskrár eða landsbundna þjónustu sem samsvarar gagnaþjónustuskrá eða sönnunargagnamiðlara geta valið að skrá hvorki yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn, þær tegundir sönnunargagna sem þau gefa út, né staðreyndir eða hlítni við kröfur um málsmeðferð sem þau sanna, hugsanlega ásamt öðrum tegundum sönnunargagna, né heldur fullvissustig rafrænu auðkenningarleiðarinnar sem krafist er til aðgangs að hverri tegund sönnunargagna eins og kveðið er á um í 5. og 6. gr. Í slíku tilviki skulu þau þess í stað gera eitt af eftirfarandi:

a) heimila öðrum aðildarríkjum að leita í landsskrám sínum að þeim upplýsingum sem um getur í þessari málsgrein,

b) afrita upplýsingarnar, sem um getur í þessari málsgrein, úr landsskránum eða frá landsbundnu þjónustunni til gagnaþjónustuskrárinnar eða sönnunargagnamiðlarans.

2. Við framkvæmd 1. mgr. skulu aðildarríkin hafa lýsingarnar í skjölunum um tæknilega hönnun að leiðarljósi.

3. ÞÁTTUR

YFIRVÖLD SEM BIÐJA UM SÖNNUNARGÖGN

9. gr.

Skýringar til notenda

1. Yfirvöld sem biðja um sönnunargögn skulu tryggja að málsmeðferðargáttir þeirra innihaldi útskýringar á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna og eiginleikum þess, þ.m.t. þær upplýsingar að:

a) notkun á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna sé valfrjáls,

b) notendur eigi kost á að forskoða sönnunargögnin í forskoðunarrýminu, sem um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 15. gr., og ákveða hvort nota eigi þau við málsmeðferðina eða ekki,

c) notendur geti komið fram fyrir eigin hönd, eða aðrir lögaðilar eða einstaklingar verið fulltrúar þeirra, þegar og að því marki sem lausnir á fyrirsvari hafa fundist, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

Upplýsinganna, sem um getur í b-lið fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal ekki krafist ef um er að ræða málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724.

2. Sú skylda að láta í té útskýringar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal vera með fyrirvara um þá skyldu að láta skráðum einstaklingum í té upplýsingarnar sem um getur í 13. og 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.

10. gr.

Val á tegund sönnunargagna

1. Yfirvöld sem biðja um sönnunargögn skulu gefa notendum möguleika á að biðja um þær tegundir sönnunargagna sem, á grundvelli upplýsinganna sem skráðar eru hjá sönnunargagnamiðlaranum, samsvara tegundum sem væru viðunandi samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi málsmeðferð þegar þeim er skilað beint inn, að því tilskildu að yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn geri þessar tegundir sönnunargagna aðgengilegar gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna í samræmi við 1. mgr. 5. gr.

2. Ef hægt er að biðja um mörg sönnunargögn skal yfirvaldið sem biður um sönnunargögn tryggja að notendur geti valið öll sönnunargögnin, hlutmengi þeirra eða tiltekna tegund þeirra.

11. gr.

Sannvottun notanda

1. Yfirvöld sem biðja um sönnunargögn skulu reiða sig á rafrænar auðkenningarleiðir, sem gefnar hafa verið út samkvæmt rafrænni auðkenningarskipan sem tilkynnt hefur verið í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014, til að sannvotta notendur sem koma fram annaðhvort fyrir eigin hönd eða fyrir milligöngu fulltrúa, þegar og að því marki sem lausnir á fyrirsvari hafa fundist, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

2. Þegar notendur hafa valið þá tegund sönnunargagna sem á að skiptast á gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skulu yfirvöld sem biðja um sönnunargögn upplýsa notendur um:

a) allar viðbótareigindir, eftir atvikum, sem um getur í b-lið 3. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, sem þeir eiga að útvega og

b) að þeim verði beint áfram til viðeigandi yfirvalds eða yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn eða, eftir atvikum, milliliðavettvangs eða -vettvanga til að forskoða valin sönnunargögn.

3. Ef forskoðunar er ekki krafist í samræmi við 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 gildir b-liður 2. mgr. þessarar greinar ekki. Í því tilviki getur yfirvald eða yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða, eftir atvikum, milliliðavettvangur eða -vettvangar beðið yfirvaldið sem biður um sönnunargögn um að beina notandanum áfram til að auðkenna og sannvotta sig aftur til að para saman auðkenni við sönnunargögn. Notendur geta valið að vera ekki beint áfram. Í því tilviki skal yfirvaldið sem biður um sönnunargögn upplýsa notendur um að ferlið við að para saman auðkenni við sönnunargögn, sem yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögn framkvæmir, kunni ekki að leiða til samsvörunar eins og um getur í 16. gr. þessarar reglugerðar.

12. gr.

Skýr ósk

Til viðbótar við upplýsingarnar, sem um getur í 9. gr., skal yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögnin láta notendum eftirfarandi í té:

a) heiti yfirvalds eða yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn,

b) tegund eða tegundir sönnunargagna eða gagnasviða sem á að skiptast á.

Þessi grein hefur ekki áhrif á þær aðstæður þar sem notkun á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna er leyfð án skýrrar óskar í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724.

13. gr.

Beiðni um sönnunargögn

1. Yfirvald sem biður um sönnunargögn skal tryggja að beiðni um sönnunargögn sé send til yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn eða milliliðavettvangs, eftir atvikum, og að hún innihaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) einkvæmt auðkenni beiðninnar,

b) þá tegund sönnunargagna sem beðið er um,

c) dag- og tímasetningu þegar skýr ósk var lögð fram,

d) auðkenningu á málsmeðferðinni sem krefst sönnunargagnanna,

e) heiti og lýsigögn sem auðkenna með einkvæmum hætti yfirvaldið sem biður um sönnunargögn og milliliðavettvanginn, eftir atvikum,

f) eigindir notandans, eða notandans og fulltrúans, eftir atvikum, sem skipst er á með rafrænu auðkenningarleiðinni sem um getur í 1. mgr. 11. gr.,

g) fullvissustig þeirrar rafrænu auðkenningarleiðar sem notandinn notar, eins og það er skilgreint í reglugerð (ESB) nr. 910/2014,

h) viðbótareigindirnar, sem um getur í b-lið 3. mgr. 5. gr., sem notandinn leggur fram í tengslum við beiðnina,

i) auðkenningu yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn eins og hún er skráð í gagnaþjónustuskrána,

j) hvort að gerð var krafa um skýra ósk notandans í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724,

k) hvort að gerð var krafa um að forskoða sönnunargögn í samræmi við 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/1724.

2. Yfirvaldið sem biður um sönnunargögn skal gera skýran greinarmun á milli viðbótareigindanna sem um getur í h-lið 1. mgr. og eigindanna sem um getur í f-lið 1. mgr.

14. gr.

Notanda beint áfram til yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn

1. Með fyrirvara um málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 skulu yfirvöld sem biðja um sönnunargögn tryggja að notendum, sem hafa valið sönnunargögn sem á að skiptast á í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna í málsmeðferðargáttinni í samræmi við 10. gr. þessarar reglugerðar, og lagt fram skýra ósk í samræmi við 12. gr. þessarar reglugerðar, sé beint áfram til yfirvalds eða yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn eða, eftir atvikum, til milliliðavettvangs eða milliliðavettvanga, til að nýta þann valkost að forskoða sönnunargögnin.

2. Að því er varðar málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 er hægt að beina notendum áfram til yfirvalds eða yfirvalda sem leggja fram sönnunargögn eða, eftir atvikum, til milliliðavettvangs eða -vettvanga, í samræmi við 3. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

4. ÞÁTTUR

YFIRVÖLD SEM LEGGJA FRAM SÖNNUNARGÖGN

15. gr.

Hlutverk við skipti á sönnunargögnum

1. Aðildarríki skulu tryggja, að því er varðar skipti á sönnunargögnum gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, að yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða milliliðavettvangar, eftir atvikum, skuli nota kerfisveitu sem getur:

a) tekið á móti og túlkað beiðnir um sönnunargögn, sem eru sendar frá aðgangsstað fyrir rafræna afhendingu gagna, sem skulu teljast ílagsgögn gagnaþjónustunnar,

b) með fyrirvara um árangursríka auðkenningu og sannvottum í samræmi við 16. gr. þessarar reglugerðar,

   i. sótt öll sönnunargögn sem samsvara beiðninni,

   ii. leyft notendum að tilgreina hver þessara sönnunargagna þeir óska eftir að forskoða og gefa þeim kost á að forskoða þau sönnunargögn sem þannig eru tilgreind í forskoðunarrými, nema þegar um er að ræða málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724,

   iii. gert notendum kleift að tilgreina hvaða samsvarandi sönnunargögnum, ef einhver eru, eigi að skila til yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn til að nota í ferlinu,

c) skilað svari við beiðni um sönnunargögn til yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn í gegnum aðgangsstað fyrir rafræna afhendingu gagna, með fyrirvara um að notandinn ákveði að nota sönnunargögnin í málsmeðferðinni eftir að hægt er að forskoða þau, nema í þeim tilvikum þegar um er að ræða málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, villuskýrslur, þ.m.t. í þeim aðstæðum sem um getur í a-lið 3. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar, eða skýrslur varðandi sönnunargögn sem verið er að umskrá.

2. Ef svar við beiðni um sönnunargögn er sent skal það innihalda umbeðin sönnunargögn ásamt:

a) lýsigögnum sem auðkenna með einkvæmum hætti svarið við beiðni um sönnunargögn,

b) lýsigögnum sem auðkenna á einkvæman hátt beiðnina um sönnunargögn,

c) lýsigögnum sem gefa til kynna dag- og tímasetninguna þegar svarið var búið til,

d) lýsigögnum sem auðkenna með einkvæmum hætti sönnunargögnin og yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögnin,

e) útgáfu af sönnunargögnunum sem er læsileg mönnum, ef formuð sönnunargögn eru ekki í samræmi við gagnalíkanið fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna sem á við viðkomandi tegund sönnunargagna.

3. Í svarinu við beiðninni um sönnunargögn geta einnig verið lýsigögn sem auðkenna, á einkvæman hátt, tungumálið eða tungumálin í sönnunargögnunum sem beðið er um.

4. Ef villuskýrslu er skilað skal hún innihalda lýsigögn sem auðkenna með einkvæmum hætti beiðnina um sönnunargögn, dag- og tímasetninguna þegar hún var búin til og lýsingu á villunni sem átti sér stað.

5. Ef sönnunargögn eru ekki enn tiltæk fyrir skipti í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, en verið er að umskrá þau yfir í formuð eða óformuð sönnunargögn, eins og skilgreint er í 16. og 17. lið 1. gr., skal skila skýrslu eins og um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar. Sú skýrsla skal innihalda lýsigögn sem auðkenna með einkvæmum hætti beiðnina um sönnunargögn, dag- og tímasetninguna þegar hún var búin til og skilaboð um að verið sé að umskrá viðkomandi sönnunargögn yfir í formuð eða óformuð sönnunargögn, eins og skilgreint er í 16. og 17. lið 1. gr., og að beiðnin verði tilbúin síðar til sendingar í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna. Yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögn skal setja í skýrsluna bráðabirgða dag- og tímasetningu þegar sönnunargögnin verða tiltæk.

16. gr.

Pörun auðkennis og sönnunargagna

1. Yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða milliliðavettvangar, eftir atvikum, geta krafið notendur um að auðkenna og sannvotta sig aftur til að para saman auðkenni við sönnunargögn, þ.m.t. með því að leggja fram viðbótareigindir.

2. Yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn, eða milliliðavettvangar eftir atvikum, skulu tryggja að einungis sé skipst á sönnunargögnum gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna ef eigindirnar í auðkenni notandans, og eftir atvikum fulltrúa hans, sem skipst er á með rafrænu auðkenningarleiðinni sem um getur í 1. mgr. 11. gr. og viðbótareigindir, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 11. gr., sem notandinn lætur í té til að auðvelda viðkomandi yfirvaldi sem leggur fram sönnunargögn að auðkenna viðkomandi, samsvara þeim eigindum sem þau hafa í vörslu sinni.

3. Ef ferlið við að para saman auðkenni við sönnunargögn leiðir ekki til samsvörunar eða ef auðkennapörun skilar tveimur eða fleiri niðurstöðum skal notandinn eða fulltrúinn, eftir atvikum, ekki hafa heimild til að forskoða umbeðin sönnunargögn og ekki skal skipst á sönnunargögnunum. Ef slík samsvörun er ekki fyrir hendi:

a) skal senda villuboð til yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn,

b) skal notandinn fá sjálfvirk skilaboð þar sem útskýrt er að ekki sé hægt að leggja fram sönnunargögnin.

5. ÞÁTTUR

SKRÁNINGARKERFI TÆKNIKERFISINS FYRIR EINSKRÁNINGU GAGNA

17. gr.

Skráningarkerfi

1. Fyrir hverja beiðni um sönnunargögn sem send er gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skulu yfirvöld sem biðja um sönnunargögn, yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn eða milliliðavettvangar, eftir atvikum, skrá eftirfarandi þætti:

a) beiðnina um sönnunargögn sem um getur í 1. mgr. 13. gr.,

b) upplýsingarnar sem felast í svarinu við beiðninni um sönnunargögn, að undanskildu sjálfu sönnunargagninu, eða villu tilkynningunni sem um getur í c-lið 1. mgr. 15. gr. og a-lið 3. mgr. 16. gr.,

c) gögn um atvik í rafrænni afhendingu gagna í tengslum við eitthvað af eftirfarandi:

i. skipti á beiðnum um sönnunargögn,

ii. svör við beiðnum um sönnunargögn,

iii. villuskýrslur.

2. Að því er varðar sérhvert sönnunargagn sem skipst er á gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skal yfirvald sem leggur fram sönnunargögn eða milliliðavettvangur, eftir atvikum, skrá ákvörðun notandans eftir að hann hefur forskoðað sönnunargögnin um að samþykkja eða samþykkja ekki notkun sönnunargagnsins fyrir málsmeðferðina eða eftir atvikum þá staðreynd að notandinn yfirgefur forskoðunarrýmið eða málsmeðferðargáttina án þess að taka sérstaka ákvörðun.

3. Framkvæmdastjórnin og í aðstæðum sem um getur í a-lið 1. mgr. 8. gr. viðkomandi aðildarríki skulu skrá öll samskipti við sameiginlegu þjónustuna sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

4. Með fyrirvara um lengri varðveislutímabil, sem krafist er samkvæmt landslögum fyrir skrárnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., að því er varðar tæknikerfið fyrir einskráningu gagna eða í öðrum tilgangi, skulu framkvæmdastjórnin og yfirvöld sem biðja um sönnunargögn, yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn, eða milliliðavettvangar, eftir atvikum, halda þessar skrár í 12 mánuði.

5. Ef grunsemdir vakna um atvik, og að því er varðar úttektir og slembiathuganir á öryggi sem framkvæmdar eru innan ábyrgðarsviða þeirra sem um getur í 26. gr., skulu yfirvöld sem biðja um sönnunargögn, yfirvöld sem leggja fram sönnunargögn og milliliðavettvangar, eftir atvikum, gera viðkomandi skrár, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar hvert öðru, sé þess óskað, í gegnum mælaborðið fyrir tækniaðstoð sem um getur í 22. gr. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu, eftir atvikum, í þessum sama tilgangi og á sama hátt, gera viðkomandi yfirvöldum sem biðja um sönnunargögn, yfirvöldum sem leggja fram sönnunargögn og milliliðavettvöngum aðgengilegar viðeigandi skrár, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eftir atvikum.

6. ÞÁTTUR

STJÓRNUN TÆKNIKERFISINS FYRIR EINSKRÁNINGU GAGNA

18. gr.

Samræmingarhópur gáttarinnar

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin innan ramma samræmingarhóps gáttarinnar sem komið var á fót með 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, gera eftirfarandi:

a) hafa umsjón með stofnun og gangsetningu tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna í samræmi við 3. mgr. 31. gr. þessarar reglugerðar,

b) ákvarða forgangsröð fyrir frekari þróun og úrbætur á tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna,

c) ákvarða leiðbeinandi tímaáætlun um reglulega uppfærslu og viðhald og breytingu á skjölum um tæknilega hönnun,

d) mæla með breytingum á skjölunum um tæknilega hönnun,

e) skipuleggja jafningjarýni til að stuðla að miðlun reynslu og góðra starfsvenja milli aðildarríkjanna um beitingu þessarar reglugerðar af hálfu aðildarríkjanna,

f) samþykkja eða hafna rekstrarfyrirkomulagi sem einhver undirhópanna, sem komið er á fót í samræmi við starfsreglur samræmingarhóps gáttarinnar, leggur fram og ef þörf er á veita sérstakar leiðbeiningar og hafa umsjón með starfi þeirra.

19. gr.

Undirhópar samræmingarhóps gáttarinnar

1. Til að tryggja samræmda þróun og starfsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna skulu undirhóparnir, sem um getur í f-lið 18. gr., ræða og ef nauðsyn krefur taka saman tillögur um rekstrarfyrirkomulag á eftirfarandi sviðum sem leggja skal fyrir samræmingarhóp gáttarinnar, einkum:

a) stöðlun gagnalíkana fyrir tæknikerfið fyrir einskráningu gagna,

b) vörpun sönnunargagna,

c) endurskoðun, viðhald og túlkun skjalanna um tæknilega hönnun,

d) stjórnunarhætti í tengslum við rekstur, einkum rekstrarlegt fyrirkomulag og þjónustusamninga,

e) öryggi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, þ.m.t. gerð áætlana um áhættustjórnun til að greina áhættu, meta hugsanleg áhrif hennar og gera áætlun um viðeigandi tæknileg og skipulagsleg viðbrögð ef atvik verða,

f) prófun og útbreiðslu á þáttum tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna, þ.m.t. rekstrarsamhæfi milli landsbundinna þátta í tæknikerfinu sem um getur í a- til f-lið og h-lið 2. gr., og sameiginlegu þjónustunnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Rekstrarfyrirkomulagið skal fela í sér að taka saman og leggja fram tillögur um staðla sem eru nauðsynlegir fyrir rekstrarsamhæfi á viðkomandi sviðum undirhópanna, í samræmi við alþjóðlega staðla þegar unnt er. Þegar samræmingarhópur gáttarinnar hefur samþykkt staðlana skulu þeir hafðir með í skjölunum um tæknilega hönnun.

2. Undirhóparnir skulu samþykkja tillögur sínar um rekstrarfyrirkomulag með samhljóða samþykki hvenær sem það er mögulegt. Ef samhljóða samþykki virðist ekki nást getur formaður ákveðið, að fengnum stuðningi einfalds meirihluta fulltrúa í undirhópnum sem mættir voru á fundinn, að heimilt sé að leggja tillögu undirhópsins fyrir samræmingarhóp gáttarinnar.

7. ÞÁTTUR

TÆKNIAÐSTOÐ

20. gr.

Sameiginlegur tengiliður framkvæmdastjórnarinnar fyrir tækniaðstoð

1. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna einn tengilið fyrir tækniaðstoð til að tryggja rekstur og viðhald sameiginlegu þjónustunnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

2. Sameiginlegur tengiliður fyrir tækniaðstoð skal hafa samráð við aðra viðeigandi tengiliði framkvæmdastjórnarinnar og samræma lausn vandamála sem tengjast aðgangsstöðum fyrir rafræna afhendingu gagna eða eIDAS-nóðum.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að sameiginlegur tengiliður hennar fyrir tækniaðstoð sé skipulagður á þann hátt að honum sé gert kleift að sinna verkefnum sínum við allar aðstæður og bregðast við með stuttum fyrirvara.

21. gr.

Landsbundinn sameiginlegur tengiliður fyrir tækniaðstoð

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna sameiginlegan tengilið fyrir tækniaðstoð til að tryggja starfrækslu og viðhald viðeigandi þátta í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna sem það ber ábyrgð á skv. 9. þætti.

2. Sameiginlegir tengiliðir fyrir tækniaðstoð skulu:

a) veita yfirvöldum sem leggja fram sönnunargögn og yfirvöldum sem biðja um sönnunargögn sérþekkingu og ráðgjöf varðandi öll tæknileg vandamál sem koma upp í tengslum við starfrækslu tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og, ef nauðsyn krefur, að hafa samráð við tæknilegan tengilið framkvæmdastjórnarinnar og aðra landsbundna tengiliði fyrir tækniaðstoð,

b) rannsaka og leysa hvers konar mögulegar bilanir á aðgangsstöðum fyrir rafræna afhendingu gagna, möguleg öryggisrof og önnur atvik,

c) upplýsa tengiliði fyrir tækniaðstoð um allar aðgerðir sem gætu leitt til öryggisrofs eða grun um öryggisrof á rafrænu kerfunum.

3. Þegar yfirvald sem leggur fram sönnunargögn upplýsir sameiginlega tengiliðinn fyrir tækniaðstoð um efasemdir um lögmæti einnar eða fleiri beiðna um sönnunargögn skal hann:

a) endurskoða beiðnir um sönnunargögn eða sýnishorn af beiðnum um sönnunargögn sem sama yfirvald sem biður um sönnunargögn hefur áður sent,

b) nota mælaborðið fyrir tækniaðstoð, sem um getur í 22. gr., til að biðja sameiginlega tengiliðinn fyrir tækniaðstoð sem tilnefndur er af aðildarríki yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn um að senda skrár yfir valin skipti sem um getur í 17. gr.,

c) vekja athygli landsbundins samræmingaraðila á málinu ef vandamálið er viðvarandi.

4. Aðildarríki skulu tryggja að sameiginlegur tengiliður þeirra fyrir tækniaðstoð sé skipulagður á þann hátt að honum sé gert kleift að sinna verkefnum sínum við allar aðstæður og bregðast við með stuttum fyrirvara.

22. gr.

Mælaborð fyrir tækniaðstoð

1. Framkvæmdastjórnin skal koma upp mælaborði til að auðvelda samskipti milli allra tengiliða fyrir tækniaðstoð.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu skrá samskiptaupplýsingar tengiliða fyrir tækniaðstoð á mælaborðinu og uppfæra þær.

3. Tengiliðirnir skulu, í gegnum mælaborðið:

a) tilkynna um öll atvik sem teljast vera umtalsverð,

b) tilkynna um allar tímabundnar eða varanlegar ráðstafanir sem gerðar eru í kjölfar atvika,

c) biðja viðkomandi tengiliði fyrir tækniaðstoð um skrár yfir valin skipti í þeim tilvikum sem um getur í 5. mgr. 17. gr. og, í vafatilvikum, um lögmæti beiðninnar um sönnunargögn sem um getur í 3. mgr. 21. gr.,

d) biðja um hvers konar aðra aðstoð sem þörf er á ef atvik verða.

4. Landsbundnu samræmingaraðilarnir og formaður samræmingarhóps gáttarinnar skulu hafa aðgang að mælaborðinu.

5. Framkvæmdastjórnin og landsbundnir samræmingaraðilar skulu nota mælaborðið til að veita upplýsingarnar sem um getur í 27. gr. og 2. mgr. 28. gr.

8. ÞÁTTUR

SAMSTARF VIÐ ÖNNUR EFTIRLITS- OG STJÓRNUNARKERFI

23. gr.

Umfang samstarfsins

Framkvæmdastjórnin skal, ásamt samræmingarhópi gáttarinnar og undirhópum hans, vinna með viðeigandi eftirlits- og stjórnunarkerfum, sem komið er á fót með lögum Sambandsins eða alþjóðasamningum á sviðum sem skipta máli varðandi tæknikerfið fyrir einskráningu gagna, til að ná fram samlegðaráhrifum og endurnýta, að því marki sem mögulegt er, lausnir sem eru þróaðar á vettvangi þeirra.

9. ÞÁTTUR

ÁBYRGÐ Á VIÐHALDI OG STARFRÆKSLU ÞÁTTA TÆKNIKERFISINS FYRIR EINSKRÁNINGU GAGNA

24. gr.

Ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal vera eigandi sameiginlegu þjónustunnar og mælaborðsins fyrir tækniaðstoð og bera ábyrgð á þróun þeirra, tiltækileika, vöktun, uppfærslu, viðhaldi og hýsingu.

25. gr.

Ábyrgð aðildarríkjanna

Að því er varðar viðkomandi landsbundna þætti í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna sem um getur í a- til f-lið og h-lið 2. gr. skal hvert aðildarríki teljast eigandi og bera ábyrgð á að koma þeim á fót, eftir atvikum, og þróun, tiltækileika, vöktun, uppfærslu, viðhaldi og hýsingu þeirra.

26. gr.

Breytingar og uppfærslur

1. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um breytingar og uppfærslur á sameiginlegu þjónustunni.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um breytingar og uppfærslur á þáttum sem eru á þeirra ábyrgð og kunna að hafa áhrif á starfsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna.

3. Veita skal upplýsingar um mikilvægar uppfærslur án ástæðulausrar tafar. Ef um er að ræða aðrar uppfærslur, sem ekki eru mikilvægar, sem líklegt er að hafi áhrif á þá þætti tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem eru í eigu annarra aðildarríkja eða sameiginlegu þjónustunnar skal samræmingarhópur gáttarinnar ákveða frest á grundvelli tillögu frá viðkomandi undirhópi.

27. gr.

Tiltækileiki tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna

1. Rekstrartími tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna skal vera allan sólarhringinn alla daga vikunnar og hlutfall tiltækileika aðgangsstaða fyrir rafræna sendingu gagna, forskoðunarrýma og sameiginlegrar þjónustu skal vera a.m.k. 98%, að undanskildu reglubundnu viðhaldi í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar. Þjónustustigsmarkmið fyrir þá þætti í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna sem eftir eru skulu tilgreind í þjónustusamningunum sem um getur í d-lið 1. mgr. 19. gr.

2. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu tilkynna um skipulagðar viðhaldsaðgerðir sem tengjast viðeigandi þáttum tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem hér segir:

a) með 5 virkra daga fyrirvara vegna viðhaldsvinnu sem kann að valda því að kerfið sé ekki tiltækt í allt að 4 klukkustundir,

b) með 10 virkra daga fyrirvara vegna viðhaldsvinnu sem kann að valda því að kerfið sé ekki tiltækt í allt að 12 klukkustundir,

c) með 30 virkra daga fyrirvara vegna viðhalds á innviðum í tölvusal sem kann að valda því að kerfið sé ekki tiltækt í allt að 6 daga á ári.

Að því marki sem unnt er skal skipuleggja viðhaldsvinnu utan vinnutíma.

3. Ef aðildarríki hafa ákveðið fasta vikulega þjónustutíma skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um þann tíma og dag sem þessir föstu vikulegu þjónustutímar eru fyrirhugaðir. Með fyrirvara um skyldur sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 2. mgr. eru aðildarríki undanþegin þeirri skyldu að senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar í hverju slíku tilviki ef kerfi aðildarríkjanna verða ekki tiltæk meðan á slíkum föstum þjónustutíma stendur.

4. Ef óvænt tæknibilun verður í þáttum aðildarríkjanna í tæknikerfinu fyrir einskráningu gagna skulu viðkomandi aðildarríki tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um að þættir þeirra séu ekki tiltækir og hvenær áætlað er að þeir komist aftur í lag, ef það er vitað.

5. Ef óvænt bilun verður í sameiginlegu þjónustunni skal framkvæmdastjórnin tafarlaust tilkynna aðildarríkjunum um að ein eða fleiri tegundir sameiginlegrar þjónustu séu ekki tiltækar og hvenær áætlað er að þjónustan komist aftur í lag, ef það er vitað.

6. Tilkynningarnar sem um getur í þessari grein skulu gerðar í gegnum mælaborðið fyrir tækniaðstoð sem um getur í 22. gr.

10. ÞÁTTUR

ÖRYGGI

28. gr.

Öryggi sameiginlegrar þjónustu og landsbundinna þátta

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja öryggi sameiginlegu þjónustunnar, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., og samþættingar-þáttanna og -skilflatanna, sem um getur í h-lið 2. gr., sem hún ber ábyrgð á.

2. Aðildarríkin skulu tryggja öryggi landsbundinna þátta tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og samþættingarþáttanna og -skilflatanna, sem um getur í h-lið 2. gr., sem þau bera ábyrgð á.

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin, a.m.k. og hvert um sig að því er varðar hvern þátt sem þau bera ábyrgð á, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að:

a) koma í veg fyrir að aðilar, sem hafa ekki til þess heimild, hafi aðgang að þáttum sem þau bera ábyrgð á,

b) koma í veg fyrir að aðilar, sem hafa ekki til þess heimild, geti fært inn gögn eða flett upp, afritað, breytt eða eytt gögnum,

c) greina alla þær aðgerðir sem um getur í a- og b-lið.

d) tryggja skráningu öryggisatburða í samræmi við viðurkennda alþjóðlega öryggisstaðla um upplýsingatækni.

4. Aðildarríkin skulu einkum tryggja:

a) að tengingarnar sem þau starfrækja inn á og út úr aðgangsstöðum fyrir rafræna afhendingu gagna og öll innri samskipti milli mismunandi landsyfirvalda uppfylli a.m.k. sömu öryggiskröfur og rafræna afhendingarþjónustan fyrir rafræna afhendingu gagna, til að vernda öryggi og leynd upplýsingaskiptanna og heilleika sönnunargagna sem skipst er á í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

b) óhrekjanleika uppruna beiðninnar um sönnunargögn, sem send er frá aðgangsstað yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn, og svarsins við beiðninni um sönnunargögn sem skipst er á eða villuboðanna, sem send eru frá aðgangsstað yfirvaldsins sem leggur fram sönnunargögn.

5. Í samræmi við 4. mgr. skal aðildarríki yfirvaldsins sem leggur fram sönnunargögn, í öllum skiptum á sönnunargögnum, bera ábyrgð á gæðum, trúnaði, heilleika og tiltækileika umbeðinna sönnunargagna þangað til þau berast aðgangsstaðnum fyrir rafræna afhendingu gagna hjá yfirvaldinu sem biður um sönnunargögn, eða millilíðavettvangi, eftir atvikum. Aðildarríki yfirvaldsins sem biður um sönnunargögn skal í öllum skiptum á sönnunargögnum bera ábyrgð á trúnaði og heilleika umbeðinna sönnunargagna frá þeirri stundu sem þau berast aðgangsstaðnum fyrir rafræna afhendingu gagna.

6. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja trúnað, heilleika og tiltækileika skránna, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 17. gr., með viðeigandi og hlutfallslegum öryggisráðstöfunum, fyrir hverja og eina skrá sem þau hafa skráð.

29. gr.

Vöktun á rafrænum kerfum

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu framkvæma reglubundið eftirlit með þeim þáttum tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem þau bera ábyrgð á.

2. Sameiginlegir tengiliðir fyrir tækniaðstoð sem um getur í 20. og 21. gr. skulu nota mælaborðið sem um getur í 22. gr. til að upplýsa hver annan um vandamál sem uppgötvast við eftirlit sem gætu leitt til öryggisrofs eða gruns um rof á öryggi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna.

30. gr.

Stjórnunarkerfi

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót stjórnunarkerfi til að stjórna reglum um sannvottun og leyfisveitingu til að sannprófa auðkennisgögnin í þeim tilgangi að heimila aðgang að sameiginlegu þjónustunni og mælaborðinu fyrir tækniaðstoð.

11. ÞÁTTUR

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

PRÓFUN Á TÆKNIKERFINU FYRIR EINSKRÁNINGU GAGNA

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu, innan ramma samræmingarhóps gáttarinnar, samþykkja prófunaráætlun og safn vísa sem hægt er að nota til að mæla niðurstöður prófana og telja þær jákvæðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal veita prófunarþjónustu sem aðildarríkin geta notað til að prófa samræmi tæknilausna við vísana sem um getur í 1. mgr.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu prófa virkni hvers þáttar tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna og sannprófa að þeir virki rétt, samkvæmt vísunum sem um getur í 1. mgr. Einungis þeir þættir tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna sem gefa jákvæðar niðurstöður í prófunum skulu gerðir aðgengilegir notendum.

32. gr.

Aðstoð framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal útvega sérfræðingateymi, sem hluta af tengilið framkvæmdastjórnarinnar fyrir tækniaðstoð, til að aðstoða landsbundna tengiliði fyrir tækniaðstoð og landsbundna samræmingaraðila við alla þætti sem tengjast starfsemi tæknikerfisins fyrir einskráningu gagna út frá tæknilegu sjónarmiði, einkum að:

a) leggja fram viðmiðunarreglur,

b) skipuleggja vinnufundi og kynningar,

c) svara einstökum spurningum.

33. gr.

Vinnsla persónuupplýsinga

Í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem er að finna í sönnunargögnum sem skipst er á í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna og sem koma fram í þeim þáttum tæknikerfisins sem þau eiga skv. 25. gr. þessarar reglugerðar, skulu viðkomandi lögbær yfirvöld aðildarríkja, í hlutverki sínu sem yfirvald sem biður um sönnunargögn eða yfirvald sem leggur fram sönnunargögn, gegna hlutverki ábyrgðaraðila eins og það er skilgreint í 7. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og eins og nánar er tilgreint í 34. og 35. gr. þessarar reglugerðar.

34. gr.

Ábyrgð yfirvalds sem biður um sönnunargögn sem ábyrgðaraðila gagna

1. Við sérhver skipti á sönnunargögnum gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skal viðeigandi yfirvald sem biður um sönnunargögn eða milliliðavettvangur, eftir atvikum, bera alla ábyrgð á því að beiðnin um sönnunargögn sé fullnægjandi og lögmæt. Yfirvaldið sem leggur fram sönnunargögn skal einkum tryggja að þeirra sé þörf vegna þeirrar tilteknu málsmeðferðar sem notandinn óskar eftir þeim fyrir.

2. Þegar sönnunargögnin sem skipst er á gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna verða aðgengileg yfirvaldi sem biður um sönnunargögn eða milliliðavettvangi, eftir atvikum, annaðhvort eftir að notandinn hefur valið að halda áfram með skipti á sönnunargögnum í samræmi við f-lið 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724 eða, ef um er að ræða málsmeðferðirnar sem um getur í 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1724, skal yfirvaldið sem biður um sönnunargögn eða milliliðavettvangurinn, eftir atvikum, tryggja sömu vernd persónuupplýsinga, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679, og í aðstæðum þar sem notandinn leggur fram sönnunargögnin eða halar þeim upp án þess að nota tæknikerfið fyrir einskráningu gagna.

35. gr.

Ábyrgð yfirvalds sem leggur fram sönnunargögn sem ábyrgðaraðila gagna

1. Með fyrirvara um skuldbindingar þeirra sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/679, fyrir hver skipti á sönnunargögnum í gegnum tæknikerfið fyrir einskráningu gagna skal viðkomandi yfirvald sem leggur fram sönnunargögn eða milliliðavettvangur, eftir atvikum, bera alla ábyrgð á að sannreyna:

a) að unnt sé að para saman umbeðnu sönnunargögnin, sem það eða hann hefur undir höndum, við notandann í samræmi við 16. gr.,

b) að notandinn eigi rétt á að nota umbeðin sönnunargögn.

2. Þegar milliliðavettvangur býður upp á forskoðunarrými í samræmi við ii. lið b-liðar 1. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar telst hann vera vinnsluaðili sem kemur fram fyrir hönd yfirvaldsins sem leggur fram sönnunargögn skv. 8. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.

36. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1622 **2026/EES/10/76**

frá 9. ágúst 2023

um hönnun sameiginlegra kennimerkja til að auðkenna veitendur gagnamilligönguþjónustu og gagnavildarstofnanir sem viðurkennd eru í Sambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2022/868 frá 30. maí 2022 um evrópskt stjórnskipulag gagna og um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/1724 (gerðin um stjórnskipulag gagna) ([1]), einkum annarri undirgrein 9. mgr. 11. gr. og annarri undirgrein 2. mgr. 17. gr.,

að höfðu samráði við gagnastefnunefndina,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að auðvelt sé að bera kennsl á viðurkennda veitendur gagnamilligönguþjónustu og gagnavildarstofnanir um gjörvallt Sambandið ætti hönnun sameiginlegra kennimerkja fyrir slíka viðurkennda veitendur og viðurkenndar stofnanir í Sambandinu að vera tilgreind sérstaklega.

2) Kennimerkin ættu að þjóna sem traustmerki ESB, sem aðgreina viðurkennda þjónustu frá annarri þjónustu, og þannig stuðla að trausti á sjálfviljugri deilingu gagna og gagnsæi á markaðnum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Stök grein

Hönnun sameiginlegu kennimerkjanna, sem vísað er til í 9. mgr. 11. gr. og 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2022/868, skal fylgja fyrirmyndunum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

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. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 200, 10.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta), XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) og bókun 37 (með skrá sem kveðið er á um í 101. gr) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 3.6.2022, bls. 1.

VIÐAUKI

Fyrirmyndirnar að sameiginlegu kennimerkjunum sem um getur í 1. gr. eru eftirfarandi:

a) Láréttu kennimerkin eru aðalkennimerkin. Þau má nota í lit – bláum og grænbláum.





b) Viðmiðunarlitirnir eru:

Grænn: #00A99D | RGB: 0 169 157

Blár: #1743CE | RGB: 23 67 206

Gulur: #FFFF10 | RGB: 255 255 16

c) Sameiginlegu kennimerkin skulu að lágmarki vera 40 mm á breidd í prentaðri útgáfu og 300 myndeindir í stafrænni framsetningu.

d) Í pésum, dreifibréfum, bæklingum og öðru prentuðu efni skulu kennimerkin sett fram á vektor-, bitmap- eða .pdf-sniði til að forðast bjögun.

e) Sameiginlegu kennimerkin skulu vera kyrrstæð, án hreyfingar.

f) Meðfylgjandi negatífar útgáfur af láréttu kennimerkjunum skulu notaðar á dökkan bakgrunn.





g) Lóðréttu kennimerkin eru annars konar hönnun stöðluðu kennimerkjanna fyrir þau tilvik þar sem erfitt er að koma við notkun láréttra kennimerkja vegna takmarkaðs rýmis eða af fagurfræðilegum ástæðum. Þau má nota í lit – bláum og grænbláum:

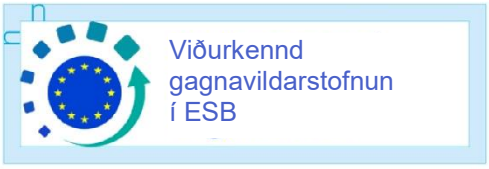


h) Meðfylgjandi negatífar útgáfur af lóðréttum kennimerkjum skulu notaðar á dökkan bakgrunn.

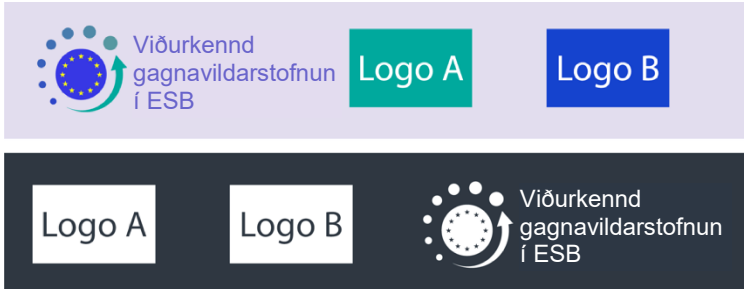


i) Verndarsvæði kennimerkjanna – kantur skal afmarka kennimerkin frá bakgrunninum og því sem umhverfis er. Kanturinn skal vera laus við allar aðrar merkingar og innihalda táknið „n“ á öllum fjórum hliðum. Dæmi:





j) Meginreglur sem hafa skal í heiðri þegar kennimerkin eru notuð við hlið annarra vörumerkja: samræmi á að vera milli kennimerkjanna og annarra kennimerkja að því er varðar lit eða negatífar útgáfur. Jafnframt skulu þau vera í sömu stærð, jafnt bil á milli þeirra og í beinni línu, til dæmis:



REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/1232 2026/EES/10/77

frá 14. júlí 2021

um tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB að því er varðar notkun veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 16. gr. í tengslum við 1. mgr. 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([3]) er mælt fyrir um reglur sem tryggja réttinn til friðhelgi einkalífs og leyndar að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga við gagnaskipti í rafræna fjarskiptageiranum. Tilskipunin er nánari umfjöllun um og viðbót við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([4]).

2) Tilskipun 2002/58/EB gildir um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við veitingu almennrar rafrænnar fjarskipta þjónustu. Fram til 21. desember 2020 var skilgreiningin „rafræn fjarskiptaþjónusta“ sem sett var fram í c-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB ([5]) í gildi. Þann dag felldi tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 tilskipun 2002/21/EB ([6]) úr gildi. Skilgreiningin „rafræn fjarskiptaþjónusta“ í 4. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972 tekur til fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum eins og skilgreint er í 7. lið 2. gr. þeirrar tilskipunar. Fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum, sem tekur t.d. til netsíma, skilaboðaþjónustu og veflægrar tölvupóstþjónustu, var því felld undir gildissvið tilskipunar 2002/58/EB 21. desember 2020.

3) Í samræmi við 1. mgr. 6. gr. sáttmálans um Evrópusambandið viðurkennir Sambandið þau réttindi, frelsi og meginreglur sem kveðið er á um í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi („sáttmálinn“). Ákvæði 7. gr. sáttmálans vernda grundvallarréttindi allra til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, heimilis og samskipta, sem tekur til fjarskiptaleyndar. Í 8. gr. sáttmálans er rétturinn til verndar persónuupplýsingum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 30.7.2021, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 310/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 63.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 6. júlí 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 12. júlí 2021.

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

([4]) 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).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) (Stjtíð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

4) Ákvæði 1. mgr. 3. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins frá 1989 og 2. mgr. 24. gr. sáttmálans kveða á um að í öllum aðgerðum, sem snerta börn, hvort sem opinber yfirvöld eða einkareknar stofnanir grípa til þeirra, skal fyrst og fremst hafa það að leiðarljósi sem er barninu fyrir bestu. Í 2. mgr. 3. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins og 1. mgr. 24. gr. sáttmálans er auk þess lögð áhersla á rétt barna til þeirrar verndar og umönnunar sem nauðsynleg er fyrir velferð þeirra.

5) Verndun barna bæði á netinu og utan þess er eitt af forgangsverkefnum Sambandsins. Kynferðisleg misnotkun og kynferðisleg misneyting á börnum eru alvarleg brot á mannréttindum og grundvallarréttindum einkum að því er varðar rétt barna til að vera vernduð gegn ofbeldi, misþyrmingum og vanrækslu, illri meðferð eða misneytingu, þ.m.t. kynferðislegri misnotkun, í hvaða mynd sem er eins og kveðið er á um í samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins og í sáttmálanum. Stafvæðing hefur leitt til margvíslegs ávinnings fyrir samfélagið og hagkerfið en hefur einnig leitt til áskorana, þ.m.t. aukningar í kynferðislegri misnotkun barna á netinu. Hinn 24. júlí 2020 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu sem ber yfirskriftina „Stefnuáætlun ESB um árangursríkari baráttu gegn kynferðislegri misnotkun barna“ („stefnuáætlunin“). Stefnuáætlunin miðar að því að vera skilvirkt viðbragð á vettvangi Sambandsins við glæpnum sem kynferðislegri misnotkun barna er.

6) Í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/93/ESB ([7]) gildir þessi reglugerð ekki um stefnur aðildarríkja að því er varðar kynlífsathafnir með samþykki sem börn kunna að taka þátt í og sem telja má sem eðlilega uppgötvun kynhneigðar í mannlegu þroskaferli, að teknu tilliti til mismunandi menningar- og lagahefða og nýrra leiða sem börn og unglingar hafa til að koma á og viðhalda tengslum, þar á meðal með upplýsinga- og fjarskiptatækni.

7) Sumir veitendur tiltekinnar fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum („veitendur“), svo sem vefpósts og skilaboðaþjónustu, nota nú þegar sérstaka tækni að eigin frumkvæði til að koma upp um kynferðislega misnotkun barna innan þjónustu þeirra og tilkynna löggæsluyfirvöldum og stofnunum sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna um hana með því að annað hvort skima efni, svo sem myndir og texta, eða fjarskiptaumferðargögn með því að nota, í sumum tilvikum, söguleg gögn. Tæknin sem notuð er fyrir þessar aðgerðir gæti verið tætingartækni fyrir myndir og hreyfimyndir og flokkunartæki og gervigreind til að greina texta eða umferðargögn. Þegar tætingartækni er notuð er tilkynnt um efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu þegar jákvæð niðurstaða fæst sem þýðir samsvörun við samanburð á mynd eða hreyfimynd og einkvæmri, óafturkræfri stafrænni undirskrift („tæti“) úr gagnagrunni sem viðhaldið er af stofnun sem starfar í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna og hefur að geyma sannreynt efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu. Þessir veitendur vísa til landsbundinna ábendingalína til að tilkynna um kynferðislega misnotkun barna á netinu og til stofnana, sem staðsettar eru bæði innan Sambandsins og í þriðju löndum, sem hafa það að markmiði að bera kennsl á börn, draga úr kynferðislegri misneytingu og kynferðislegri misnotkun barna og koma í veg fyrir að börn verði að fórnarlömbum. Slíkar stofnanir falla mögulega ekki undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 2016/679. Sameiginlega gegna slíkar aðgerðir að eigin frumkvæði mikilvægu hlutverki við að gera kleift að bera kennsl á og bjarga fórnarlömbum þar sem alvarlega er brotið gegn grundvallarrétti þeirra til mannlegrar reisnar og líkamlegrar og andlegrar friðhelgi. Slíkar aðgerðir að eigin frumkvæði eru mikilvægar til að draga úr frekari dreifingu efnis með kynferðislegri misnotkun barna á netinu og til að stuðla að því að bera kennsl á og rannsaka brotamenn og til að koma í veg fyrir, koma upp um, rannsaka og saksækja fyrir kynferðislega misnotkun barna.

8) Þrátt fyrir lögmæt markmið þeirra eru aðgerðir veitenda að eigin frumkvæði til að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan þjónustu þeirra og tilkynna um það skerðing á grundvallarréttindum til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu og verndun persónuupplýsinga allra notenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum („notenda“). Ekki er hægt að réttlæta takmörkun á beitingu grundvallarréttarins til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, þ.m.t. fjarskiptaleynd, eingöngu á þeim forsendum að veitendur hafi notað ákveðna tækni á þeim tíma sem fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum féll ekki undir skilgreininguna á „rafrænni fjarskiptaþjónustu“. Slíkar takmarkanir eru einungis mögulegar við tiltekin skilyrði. Skv. 1. mgr. 52. gr. sáttmálans skal kveða á um slíkar takmarkanir með lögum og skulu þær virða eðli réttarins til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu og verndar persónuupplýsinga og, með fyrirvara um meðalhófsregluna, vera nauðsynlegar og uppfylla í raun og veru markmið á

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/93/ESB frá 13. desember 2011 um að berjast gegn kynferðislegri misnotkun og kynferðislegri misneytingu á börnum og barnaklámi, og um niðurfellingu á rammaákvörðun ráðsins 2004/68/DIM (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2011, bls. 1).

sviði almannahagsmuna sem Sambandið viðurkennir eða þörfina á að vernda mannréttindi og mannfrelsi. Ef slíkar takmarkanir fela í sér almennt og tilviljanakennt eftirlit og greiningu á samskiptum allra notenda skerða þær réttinn til fjarskiptaleyndar.

9) Fram til 20. desember 2020 heyrði vinnsla veitenda á persónuupplýsingum með ráðstöfunum að eigin frumkvæði í þeim tilgangi að koma upp um efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu innan þjónustu þeirra og tilkynna um það og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna af fjarskiptaþjónustu þeirra eingöngu undir reglugerð (ESB) 2016/679. Tilskipun (ESB) 2018/1972 sem leiða átti í lög fyrir 20. desember 2020 færði veitendur undir gildissvið tilskipunar 2002/58/EB. Til að halda áfram að nota slíkar ráðstafanir að eigin frumkvæði eftir 20. desember 2020 ættu veitendur að fara að skilyrðunum sem sett eru fram í þessari reglugerð. Reglugerð (ESB) 2016/679 gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer við beitingu þessarar reglugerðar.

10) Tilskipun 2002/58/EB inniheldur ekki nein sértæk ákvæði varðandi vinnslu veitenda á persónuupplýsingum í tengslum við veitingu rafrænnar fjarskiptaþjónustu í þeim tilgangi að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna það og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna af fjarskiptaþjónustu þeirra. Hins vegar geta aðildarríki samþykkt, skv. 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2002/58/EB, löggjafarráðstafanir til að takmarka gildissvið réttinda og skyldna sem kveðið er á um m.a. í 5. og 6. gr. þeirrar tilskipunar sem varða fjarskiptaleynd og umferðargögn í þeim tilgangi að koma í veg fyrir, koma upp um, rannsaka og saksækja fyrir refsiverð brot sem tengjast kynferðislegri misnotkun barna. Ef slíkar landsbundnar löggjafarráðstafanir eru ekki til staðar og á meðan beðið er samþykkis langtímalagaramma til að takast á við kynferðislega misnotkun barna á vettvangi Sambandsins geta veitendur ekki lengur treyst á reglugerð (ESB) 2016/679 til að geta haldið áfram að nota ráðstafanir að eigin frumkvæði til að koma upp um kynferðislega misnotkun barna innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna um hana og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu af fjarskiptaþjónustu þeirra eftir 21. desember 2020. Reglugerð þessi kveður ekki á um lagagrundvöll fyrir vinnslu persónuupplýsinga af hálfu veitenda í þeim tilgangi einum að koma upp um kynferðisofbeldi gegn börnum á netinu innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna um það og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu af fjarskiptaþjónustu þeirra, en hún kveður á um undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um viðbótarverndarráðstafanir sem veitendum ber að virða ef þeir vilja reiða sig á hana.

11) Vinnsla gagna að því er varðar þessa reglugerð gæti falið í sér vinnslu sérstakra flokka persónuupplýsinga eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2016/679. Vinnsla mynda og hreyfimynda með sérstökum tæknilegum aðferðum sem gera kleift að greina eða staðfesta deili á einstaklingi með ótvíræðum hætti telst vinnsla sérstakra flokka persónuupplýsinga.

12) Reglugerð þessi kveður á um tímabundna undanþágu frá 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/58/EB sem vernda fjarskiptaleynd og umferðargögn. Valkvæð notkun veitenda á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum eftir því sem þurfa þykir til að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna um hana og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu af fjarskiptaþjónustu þeirra fellur innan gildissviðs undanþágunnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð og er því með fyrirvara um verndarráðstafanirnar og skilyrðin sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2016/679.

13) Tilskipun 2002/58/EB var samþykkt á grunni 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ennfremur hafa ekki öll aðildarríki samþykkt löggjafarráðstafanir í samræmi við tilskipun 2002/58/EB um að takmarka gildissvið réttinda og skyldna sem tengjast fjarskiptaleynd og umferðargögnum eins og sett er fram í tilskipuninni og samþykkt slíkra ráðstafana felur í sér verulega hættu á uppskiptingu sem líklegt er að hafi neikvæð áhrif á innri markaðinn. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð að byggjast á 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU).

14) Í ljósi þess að gögn sem tengjast rafrænum fjarskiptum þar sem einstaklingar koma við sögu flokkast venjulega sem persónuupplýsingar ætti þessi reglugerð einnig að byggjast á 16. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU), sem veitir sérstakan lagagrundvöll fyrir samþykkt reglna er varða vernd einstaklinga með hliðsjón af vinnslu persónuupplýsinga af hálfu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins og á vegum aðildarríkjanna vegna starfsemi sem fellur undir lög Sambandsins, svo og reglur er varða frjálsa miðlun slíkra upplýsinga.

15) Reglugerð (ESB) 2016/679 gildir um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við veitingu fjarskiptaþjónustu af hálfu veitenda í þeim tilgangi einum að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna um hana og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu af fjarskiptaþjónustu þeirra að því marki sem vinnslan fellur innan gildissviðs undanþágunnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

16) Þær tegundir tækni sem notaðar eru að því er varðar þessa reglugerð ættu að vera sem minnst inngrip í friðhelgi einkalífs í samræmi við nýjustu tækni í atvinnugreininni. Ekki ætti að nota þessa tækni til kerfisbundinnar síunar og skimunar texta í fjarskiptum nema hún sé einungis notuð til að greina mynstur sem benda til mögulegra beinna ástæðna til að gruna kynferðislega misnotkun barna á netinu og hún ætti ekki að geta dregið ályktun um innihald fjarskiptanna. Þegar um er að ræða tækni sem notuð er til að bera kennsl á að verið sé að falast eftir börnum, ættu slíkar beinar ástæður fyrir grunsemdum að byggjast á áhættuþáttum sem greindir eru með hlutlægum hætti eins og aldursmun og líklegri þátttöku barns í skimuðu fjarskiptunum.

17) Koma ætti á fót viðeigandi verklagi og leiðum til úrbóta til að tryggja að einstaklingar geti lagt fram kvartanir til veitenda. Slíkt verklag og slíkar leiðir skipta einkum máli þar sem efni sem ekki felur í sér kynferðislega misnotkun barna á netinu hefur verið fjarlægt eða tilkynnt til lögregluyfirvalda eða til stofnunar sem starfar í þágu almanna-hagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna.

18) Til að tryggja nákvæmni og áreiðanleika eins og kostur er, ætti tækni sem notuð er að því er varðar þessa reglugerð, í samræmi við nýjustu tækni í greininni, að takmarka fjölda og hlutföll villna (falsjákvæðra niðurstaða) að svo miklu leyti sem mögulegt er og ætti, ef nauðsyn krefur, að leiðrétta án tafar allar slíkar villur sem kunna samt sem áður að koma upp.

19) Gagnainnihald og umferðargögn sem unnið er úr og persónuupplýsingarnar sem myndast í tengslum við framkvæmd aðgerðanna sem falla undir þessa reglugerð, svo og tímabilið þar sem gögnin eru síðan geymd ef upp kemur grunur um kynferðislega misnotkun barna á netinu, skulu áfram takmarkast við það sem er algjörlega nauðsynlegt til að framkvæma þessar aðgerðir. Eyða ætti öllum gögnum tafarlaust og varanlega um leið og þau eru ekki lengur algjörlega nauðsynleg í einhverjum þeim tilgangi sem tilgreindur er í þessari reglugerð, þ.m.t. þar sem ekki hafa verið borin kennsl á meinta kynferðislega misnotkun barna á netinu og í öllum tilvikum eigi síðar en 12 mánuðum frá þeim degi sem grunur um kynferðisofbeldi gegn börnum á netinu kom upp. Þetta ætti ekki að hafa ekki áhrif á möguleikann á að geyma viðeigandi gagnainnihald og umferðargögn í samræmi við tilskipun 2002/58/EB. Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á beitingu lagalegra skuldbindinga samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum til að varðveita gögn sem gilda um veitendur.

20) Reglugerð þessi kemur ekki í veg fyrir að veitandi fjarskiptaþjónustu sem hefur tilkynnt um kynferðislega misnotkun barna á netinu til löggæsluyfirvalda fari fram á það við yfirvöldin að þau staðfesti móttöku tilkynningarinnar.

21) Til að tryggja gagnsæi og ábyrgð að því er varðar aðgerðir sem framkvæmdar eru samkvæmt undanþágunni sem kveðið er á um í þessari reglugerð ættu veitendur, fyrir 3. febrúar 2022 og fyrir 31. janúar ár hvert eftir það, að birta og leggja fram skýrslur fyrir lögbært eftirlitsyfirvald sem tilnefnt er samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 („eftirlitsyfirvald“) og til framkvæmdastjórnarinnar. Slíkar skýrslur ættu að taka til vinnslu sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, þ.m.t. tegundar og umfangs gagna sem unnið er úr, sérstakra ástæðna sem vinnsla persónuupplýsinga byggist á samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679, ástæðna fyrir flutningi persónuupplýsinga utan Sambandsins í samræmi við V. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679 eftir atvikum, fjölda tilvika þar sem komið er upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu, þar sem greint er á milli efnis með kynferðislegri misnotkun barna á netinu og að falast sé eftir börnum, fjölda mála þar sem notandi hefur lagt fram kvörtun til innra kerfis fyrir úrlausn mála eða óskað eftir réttarúrræði, svo og niðurstaðna slíkra kvartana og málaferla, fjölda og hlutfalla villna (falsjákvæðra niðurstaða) fyrir mismunandi tækni

sem notuð er, ráðstafana sem gripið hefur verið til til að takmarka villuhlutfall og það villuhlutfall sem fæst, varðveislustefnu og gagnaverndarábyrgðar sem notaðar eru samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 og nafna þeirra stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu sem gögnum hefur verið deilt með í samræmi við þessa reglugerð.

22) Til að styðja eftirlitsyfirvöld í verkefnum sínum ætti framkvæmdastjórnin að fara þess á leit við Evrópska persónuverndarráðið að það gefi út viðmiðunarreglur um samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 að því er varðar þá vinnslu sem fellur undir gildissvið undanþágunnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þegar eftirlitsyfirvöld leggja mat á hvort rótgróin eða ný tækni sem nota á sé í samræmi við nýjustu tækni í greininni, sé sem minnst inngrip í friðhelgi einkalífsins og starfi á fullnægjandi lagagrundvelli samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679, skulu þessar viðmiðunarreglur einkum aðstoða eftirlitsyfirvöld við að veita ráðgjöf innan ramma fyrirframsamráðsferlisins sem sett er fram í þeirri reglugerð.

23) Reglugerð þessi takmarkar réttinn til verndar fjarskiptaleyndar og víkur frá ákvörðuninni sem tekin var samkvæmt tilskipun (ESB) 2018/1972 um að fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum lúti sömu reglum og gilda um alla aðra fjarskiptaþjónustu að því er varðar friðhelgi einkalífsins, í þeim eina tilgangi að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan þessarar þjónustu og tilkynna um hana til lögregluyfirvalda eða stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna og fjarlægja efni með kynferðisofbeldi gegn börnum á netinu úr þeirri þjónustu. Af þeim sökum ætti að takmarka gildistíma þessarar reglugerðar við þrjú ár frá deginum þegar hún kemur til framkvæmda til að veita nægilegan tíma til að samþykkja nýjan langtímalagaramma. Þar sem langtímalagaramminn hefur verið samþykktur og hefur öðlast gildi fyrir þann dag ætti sá langtímalagarammi að fella þessa reglugerð úr gildi.

24) Að því er varðar allar aðrar aðgerðir sem falla undir gildissvið tilskipunar 2002/58/EB ættu veitendur að lúta sértækum skyldum sem settar eru fram í þeirri tilskipun og þar af leiðandi eftirlits- og rannsóknarvaldi lögbærra yfirvalda sem tilnefnd eru samkvæmt þeirri tilskipun.

25) Dulkóðun enda á milli er mikilvægt tæki til að tryggja öryggi og fjarskiptaleynd notenda, þ.m.t. barna. Veikist dulkóðunin á einhvern hátt gæti það leitt til misnotkunar þriðju aðila með illan ásetning. Ekkert í þessari reglugerð ætti því að túlka þannig að það banni dulkóðun enda á milli eða veiki hana.

26) Réttur til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, þ.m.t. fjarskiptaleyndar, er grundvallarréttindi sem tryggð eru skv. 7. gr. sáttmálans. Hann er því einnig forsenda öruggra samskipta milli þolenda kynferðislegrar misnotkunar barna og fullorðins aðila sem nýtur trausts eða samtaka sem starfa í baráttunni gegn kynferðislegri misnotkun barna og samskipta milli þolenda og lögmanna þeirra.

27) Reglugerð þessi ætti ekki að hafa áhrif á reglurnar um þagnarskyldu samkvæmt landslögum, svo sem reglur um vernd faglegra fjarskipta, milli lækna og sjúklinga þeirra, milli blaðamanna og heimildarmanna þeirra eða milli lögmanna og skjólstæðinga þeirra, einkum þar sem fjarskiptaleynd milli lögmanna og skjólstæðinga þeirra er lykillinn að því að tryggja skilvirka beitingu réttinda til málsvarnar sem er mikilvægur hluti af réttinum til réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi. Reglugerð þessi ætti einnig að vera með fyrirvara um landsbundnar reglur um skrár yfir opinber yfirvöld eða samtök sem bjóða einstaklingum í neyð ráðgjöf.

28) Veitendur ættu að tilkynna framkvæmdastjórninni nöfn þeirra stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna sem þeir tilkynna um hugsanlega kynferðislega misnotkun barna á netinu til samkvæmt þessari reglugerð. Þó að það sé alfarið á ábyrgð veitenda sem eru ábyrgðaraðilar að meta með hvaða þriðja aðila þeir geta deilt persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679 ætti framkvæmdastjórnin að tryggja gagnsæi varðandi flutning hugsanlegra mála varðandi kynferðislega misnotkun barna á netinu með því að gera skrá opinbera á vefsíðu sinni yfir þær stofnanir sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna og tilkynntar hafa verið til hennar. Sú opinbera skrá ætti að vera aðgengileg með auðveldum hætti. Það ætti einnig að vera mögulegt fyrir veitendur að nota skrána til að auðkenna viðeigandi stofnanir í hinni alþjóðlegu baráttu gegn kynferðislegri

misnotkun barna á netinu. Skráin ætti ekki að hafa áhrif á skyldur veitenda sem eru ábyrgðaraðilar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679, þ.m.t. að því er varðar skyldu þeirra til að framkvæma hvers kyns miðlun persónuupplýsinga utan Sambandsins samkvæmt V. kafla þeirrar reglugerðar og skyldu þeirra til að uppfylla allar skyldur skv. IV. kafla þeirra reglugerðar.

29) Tölfræðilegar upplýsingar sem aðildarríki skulu láta í té samkvæmt þessari reglugerð eru mikilvægir vísar fyrir mat á stefnu, þ.m.t. löggjafarráðstöfunum. Að auki er mikilvægt að viðurkenna það frekara tjón brotaþola sem felst í deilingu mynda og hreyfimynda af fórnarlömbum kynferðislegrar misnotkunar barna sem gætu hafa verið í umferð í mörg ár og endurspeglast ekki að fullu í slíkri tölfræði.

30) Í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/679, einkum kröfuna um að aðildarríki tryggi að eftirlitsyfirvöld hafi yfir að ráða þeim mannauði, tækniúrræðum og fjármagni, húsakosti og innviðum sem nauðsynleg eru til að þau geti unnið störf sín og beitt valdheimildum sínum með skilvirkum hætti, ættu aðildarríki að tryggja að eftirlitsyfirvöld hafi yfir að ráða nægilegum úrræðum til að þau geti unnið störf sín og beitt valdheimildum sínum með skilvirkum hætti samkvæmt þessari reglugerð.

31) Ef veitandi hefur framkvæmt mat á áhrifum á persónuvernd og haft samráð við eftirlitsyfirvöld að því er varðar tækni í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 áður en reglugerð þessi tekur gildi ætti þeim veitanda ekki að vera skylt samkvæmt þessari reglugerð að framkvæma viðbótarmat á áhrifum á persónuvernd eða samráð að því tilskildu að eftirlitsyfirvöldin hafi gefið til kynna að vinnsla gagna með þeirri tækni myndi ekki hafa í för með sér mikla áhættu fyrir réttindi og frelsi einstaklinga eða að ábyrgðaraðili hafi gert ráðstafanir til að milda slíka áhættu.

32) Notendur ættu að hafa rétt til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns ef brotið hefur verið á réttindum þeirra vegna vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga í þeim tilgangi að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum og tilkynna um hana og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna úr þessari þjónustu, t.d. þar sem efni eða auðkenni notanda hefur verið tilkynnt til stofnunar sem starfar í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu eða til löggæsluyfirvalda eða ef efni notanda hefur verið fjarlægt eða reikningi notanda hefur verið lokað eða þjónusta sem stóð notanda til boða hefur verið stöðvuð tímabundið.

33) Í samræmi við tilskipun 2002/58/EB og meginregluna um lágmörkun gagna ætti að takmarka vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga við gagnainnihald og tengd umferðargögn að því marki sem algjörlega nauðsynlegt er til að ná tilgangi þessarar tilskipunar.

34) Rýmka ætti gildissvið undanþágunnar sem kveðið er á um þessari reglugerð svo hún taki til flokka gagna sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/58/EB sem gilda um vinnslu bæði persónuupplýsinga og ópersónulegra upplýsinga sem unnar eru í tengslum við veitingu fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum.

35) Markmið þessarar reglugerðar er að skapa tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB án þess að til verði uppskipting á innri markaðinum. Að auki er ólíklegt að öll aðildarríki gætu samþykkt landsbundnar löggjafarráðstafanir tímanlega. Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði. Hún innleiðir tímabundna og mjög takmarkaða undanþágu frá gildissviði 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/58/EB með röð verndarráðstafana til að tryggja að hún fari ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná settu markmiði.

36) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([8]) og skilaði hún áliti sínu 10. nóvember 2020.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Reglugerð þessi mælir fyrir um tímabundnar og mjög takmarkaðar reglur sem víkja frá tilteknum skyldum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/58/EB með það meginmarkmið að gera veitendum tiltekinnar fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum („veitendur“), kleift að nota, án þess að hafa áhrif á reglugerð (ESB) 2016/679, sérstaka tækni til vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga að því marki sem er algjörlega nauðsynlegt til að koma upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu innan fjarskiptaþjónustu þeirra og tilkynna um hana og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu úr fjarskiptaþjónustu þeirra.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um skimun á hljóðsamskiptum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum“: fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum eins og hún er skilgreind í 7. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972,

2) „efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu“:

   a) barnaklám eins og skilgreint er í c-lið 2. gr. tilskipunar 2011/93/ESB,

   b) klámsýningar eins og skilgreint er í e-lið 2. gr. tilskipunar 2011/93/ESB,

3) „falast eftir börnum“: allur verknaður unninn af ásetningi sem felur í sér refsiverð brot skv. 6. gr. tilskipunar 2011/93/ESB,

4) „kynferðisleg misnotkun barna á netinu“: efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu og að falast eftir börnum.

3. gr.

Gildissvið undanþágunnar

1. Ákvæði 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/58/ESB skulu ekki gilda um fjarskiptaleynd sem felur í sér vinnslu veitenda á persónuupplýsingum og öðrum gögnum í tengslum við veitingu fjarskiptaþjónusta milli einstaklinga sem er ótengd númerum að því tilskildu að:

a) vinnslan sé:

   i. alveg nauðsynleg vegna notkunar tiltekinnar tækni í þeim eina tilgangi að greina og fjarlægja efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu og tilkynna um það til löggæsluyfirvalda og stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna og koma upp um að falast sé eftir börnum og tilkynna um það til löggæsluyfirvalda eða stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna,

   ii. hófleg og takmörkuð við tækni sem veitendur nota í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið,

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

iii. takmörkuð við gagnainnihald og tengd umferðargögn sem eru algjörlega nauðsynleg í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið,

iv. takmörkuð við það sem er algjörlega nauðsynlegt í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið,

b) tæknin sem notuð er í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar sé í samræmi við nýjustu tækni í greininni og skerði minnst friðhelgi einkalífsins, þar á meðal að því er varðar meginregluna um innbyggða persónuvernd og sjálfgefna persónuvernd sem mælt er fyrir um í 25. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og, að því marki sem hún er notuð til að skima texta í samskiptum, hún geti ekki ályktað um efni innihalds samskiptanna en sé eingöngu fær um að greina mynstur sem benda til hugsanlegrar kynferðislegrar misnotkunar barna á netinu,

c) að því er varðar sérstaka tækni sem notuð er í þeim tilgangi sem settur er fram í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar, hafi fyrirframmat á áhrifum á persónuvernd eins og um getur í 35. gr. reglugerðar 2016/679 og fyrirframsamráðsferli sem um getur í 36. grein þeirrar reglugerðar verið framkvæmd,

d) að því er varðar nýja tækni, þ.e. tækni sem notuð er í þeim tilgangi að koma upp um efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu sem hefur ekki verið notuð af öðrum veitanda í tengslum við þjónustu sem veitt er notendum fjarskipta-þjónustu milli einstaklinga sem er ótengd númerum („notendum“) í Sambandinu fyrir 2. ágúst 2021, og með tilliti til tækni sem notuð er í þeim tilgangi að koma upp um að falast sé eftir börnum, tilkynnir veitandinn lögbæru yfirvaldi um ráðstafanir sem gerðar eru til að sýna fram á að farið sé að skriflegri ráðgjöf sem gefin er út í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 af lögbæru eftirlitsyfirvaldi sem tilnefnt er samkvæmt 1. þætti VI. kafla þeirrar reglugerðar („eftirlitsyfirvald“) meðan á fyrirframsamráðsferlinu stendur,

e) tæknin sem notuð er sé nægilega áreiðanleg að því leyti að hún takmarki eins og kostur er tíðni villna sem koma upp varðandi greiningu efnis sem felur í sér kynferðislega misnotkun barna á netinu og, þar sem slíkar stöku villur eiga sér stað, að afleiðingar þeirra séu lagfærðar án tafar,

f) tæknin sem notuð er til að greina mynstur þar sem mögulega er falast eftir börnum sé takmörkuð við notkun viðeigandi lykilvísa og hlutlægt skilgreinda áhættuþætti svo sem aldursmun og líklega þátttöku barns í skimuðu samskiptunum, með fyrirvara um réttinn til mannlegrar rýni,

g) veitendurnir:

i. hafi komið á innri málsmeðferðum til að koma í veg fyrir misnotkun á, óheimilan aðgang að og óheimilan flutning á persónulegum gögnum og öðrum gögnum,

ii. tryggi eftirlit manna með og, þar sem nauðsyn krefur, mannleg afskipti af vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga með tækni sem fellur undir þessa reglugerð,

iii. tryggi að efni sem ekki hefur áður verið skilgreint sem efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu eða að falast sé eftir börnum sé ekki tilkynnt til lögregluyfirvalda eða stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu án mannlegrar fyrirframstaðfestingar,

iv. hafi komið á viðeigandi verklagsreglum og úrræðaleiðum til að tryggja að notendur geti lagt fram kvartanir til þeirra innan hæfilegs tímaramma í þeim tilgangi að koma sjónarmiðum sínum á framfæri,

v. upplýsi notendur með skýrum, skilmerkilegum og skiljanlegum hætti um þá staðreynd að þeir hafi, í samræmi við þessa reglugerð, beitt undanþágu frá 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/58/EB varðandi fjarskiptaleynd notenda í þeim eina tilgangi sem settur er fram í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar, röksemdafærsluna á bak við þær ráðstafanir sem veitendur hafa gripið til samkvæmt undanþágunni og áhrif á fjarskiptaleynd notenda, þ.m.t. möguleikann á að persónuupplýsingum sé deilt með löggæsluyfirvöldum og samtökum sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu,

vi. upplýsi notendur um eftirfarandi þar sem efni þeirra hefur verið fjarlægt eða reikningi þeirra hefur verið lokað eða þjónusta til þeirra hefur verið stöðvuð tímabundið:

1) leiðir til að leita úrlausna hjá þeim,

2) möguleikann á að leggja fram kvörtun til eftirlitsyfirvalds og

3) réttinn til réttarúrræða,

vii. fyrir 3. febrúar 2022 og fyrir 31. janúar á hverju ári þar á eftir, gefi út skýrslu og leggi fyrir lögbært eftirlitsyfirvald og framkvæmdastjórnina um vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. um:

1) gerð og umfang gagnavinnslu,

2) sértækan grundvöll sem vinnslan byggist á samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679,

3) grundvöll fyrir miðlun persónuupplýsinga utan Sambandsins samkvæmt V. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679, eftir atvikum,

4) fjölda tilvika þar sem komið er upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu, þar sem greint er á milli efnis með kynferðislegri misnotkun barna á netinu og að falast sé eftir börnum,

5) fjölda tilvika þar sem notandi hefur lagt fram kvörtun til innra kerfis fyrir úrlausn mála eða til dómsmálayfirvalda og niðurstöðu slíkra kvartana,

6) fjölda og hlutföll villna (falsjákvæðra niðurstaðna) í þeirri mismunandi tækni sem notuð er,

7) ráðstafanir sem beitt er til að takmarka villuhlutfall og það villuhlutfall sem hefur náðst,

8) varðveislustefnu og persónuverndarráðstafanir sem beitt er samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679,

9) nöfn stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna sem gögnum hefur verið deilt með samkvæmt þessari reglugerð,

h) þar sem komið hefur verið upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu, sé gagnainnihald og tengd umferðargögn sem unnin eru í þeim tilgangi sem settur er fram í i. lið a-liðar og persónuupplýsingar sem aflað er með slíkri vinnslu geymdar á öruggan hátt, aðeins í þeim tilgangi:

i. að tilkynna, án tafar, um meinta kynferðislega misnotkun barna á netinu til lögbærrar löggæslu og dómsmálayfirvalda eða stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna,

ii. að hindra aðgang að reikningi hlutaðeigandi notanda eða að stöðva eða að hætta að veita honum þjónustu,

iii. að búa til einstaka, óafturkræfa stafræna undirskrift („tæti“) fyrir gögn sem auðgreind eru með áreiðanlegum hætti sem efni með kynferðislegri misnotkun barna á netinu,

iv. að gera hlutaðeigandi notanda kleift að leita úrlausna frá veitanda eða óska eftir stjórnsýslulegri endurskoðun eða réttarúrræðum vegna mála sem tengjast meintri kynferðislegri misnotkun barna á netinu eða

v. að bregðast við beiðnum sem gefnar hafa verið út af löggæslu- og dómsyfirvöldum í samræmi við gildandi lög til að veita þeim nauðsynleg gögn til að koma í veg fyrir, koma upp um, rannsaka eða saksækja fyrir refsiverð brot eins og sett er fram í tilskipun 2011/93/ESB,

i) gögnin séu ekki geymd lengur en brýna nauðsyn krefur í þeim tilgangi sem lýst er í h-lið og í öllum tilvikum ekki lengur en í 12 mánuði frá þeim degi sem kennsl voru borin á hina meintu kynferðislegu misnotkun barna á netinu,

j) tilkynnt sé, án tafar, um öll mál þar sem rökstuddur og staðfestur grunur er um kynferðislega misnotkun barna á netinu til lögbærra landsbundinna löggæsluyfirvalda eða til stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna.

2. Fram til 3. apríl 2022 skal skilyrðið sem sett er fram í c-lið 1. mgr. ekki gilda um veitendur sem:

a) notuðu sérstaka tækni fyrir 2. ágúst 2021 í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið a-liðar 1. mgr. án þess að hafa lokið fyrirframsamráðsferli að því er varðar þá tækni,

b) hefja fyrirframsamráðsferli fyrir 3. september 2021 og

c) starfa á viðeigandi hátt með lögbæru eftirlitsyfirvaldi í tengslum við fyrirframsamráðsferlið sem um getur í b-lið.

3. Fram til 3. apríl 2022 skal skilyrðið sem sett er fram í d-lið 1. mgr. ekki gilda um veitendur sem:

a) notuðu sértæka tækni, eins og um getur í d-lið 1. mgr., fyrir 2. ágúst 2021 án þess að hafa lokið fyrirframsamráðsferli að því er varðar þá tækni,

b) hefja ferli eins og um getur í d-lið 1. mgr. fyrir 3. september 2021 og

c) starfa á viðeigandi hátt með lögbæru eftirlitsyfirvaldi í tengslum við málsmeðferðina sem um getur í d-lið 1. mgr.

4. gr.

Viðmiðunarreglur Evrópska persónuverndarráðsins

Fyrir 3. september 2021 og skv. 70. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 skal framkvæmdastjórnin fara þess á leit við evrópska persónuverndarráðið að gefa út viðmiðunarreglur í þeim tilgangi að aðstoða eftirlitsyfirvöld við að meta hvort vinnsla sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar fyrir fyrirliggjandi og nýja tækni sem notuð er í þeim tilgangi sem settur er fram í i. lið a-liðar 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar samræmist reglugerð (ESB) 2016/679.

5. gr.

Skilvirk réttarúrræði

Í samræmi við 79. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2002/58/EB skulu notendur eiga rétt til raunhæfs réttarúrræðis þar sem þeir telja að brotið hafi verið á réttindum sínum vegna vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga í þeim tilgangi sem lýst er í i. lið a-liðar 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

6. gr.

Eftirlitsyfirvöld

Eftirlitsyfirvöld sem tilnefnd eru skv. 1. þætti VI. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679 skulu fylgjast með vinnslunni sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar í samræmi við valdsvið þeirra og heimildir samkvæmt þeim kafla.

7. gr.

Opinber skrá yfir stofnanir sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna

1. Eigi síðar en 3. september 2021 skulu veitendur senda framkvæmdastjórninni skrá yfir nöfn þeirra stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna sem þeir tilkynna um kynferðislega misnotkun barna á netinu til samkvæmt þessari reglugerð. Veitendur skulu tilkynna allar breytingar á þeirri skrá til framkvæmdastjórnarinnar með reglubundnum hætti.

2. Eigi síðar en 3. október 2021 skal framkvæmdastjórnin gera opinbera skrá yfir heiti stofnana sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna sem hún hefur fengið tilkynningu um skv. 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal halda þeirri opinberu skrá uppfærðri.

8. gr.

Tölfræðilegar upplýsingar

1. Eigi síðar en 3. ágúst 2022 og árlega eftir það skulu aðildarríkin gera skýrslur með eftirfarandi tölfræðilegum upplýsingum opinberar og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar:

a) heildarfjölda tilkynninga um kynferðislega misnotkun barna á netinu sem veitendur og stofnanir sem starfa í þágu almannahagsmuna gegn kynferðislegri misnotkun barna hafa komið upp um og sent lögbærum landsbundnum löggæsluyfirvöldum, þar sem gerður er greinarmunur, séu slíka upplýsingar tiltækar, á milli algilds fjölda mála og þeirra mála sem tilkynnt er um nokkrum sinnum og tegund veitanda sem starfrækir þjónustu þar sem komið var upp um kynferðislega misnotkun barna á netinu,

b) fjölda barna sem borið var kennsl á með aðgerðum skv. 3. gr., skipt upp eftir kyni,

c) fjölda gerenda sem dæmdir eru.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka saman tölfræðilegu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og skal taka tillit til þeirra þegar framkvæmdaskýrslan er tekin saman skv. 9. gr.

9. gr.

Framkvæmdaskýrsla

1. Á grundvelli skýrslnanna sem lagðar eru fram skv. vii. lið g-liðar 1. mgr. 3. gr. og tölfræðilegu upplýsinganna sem veittar eru skv. 8. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 3. ágúst 2023, taka saman skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar og leggja hana fram og kynna fyrir Evrópuþinginu og ráðinu.

2. Framkvæmdastjórnin skal einkum taka til greina í framkvæmdaskýrslunni:

a) skilyrðin fyrir vinnslu persónuupplýsinga og annarra upplýsinga sem lýst er í ii. lið a-liðar og b-, c- og d-lið 1. mgr. 3. gr.,

b) meðalhóf undanþágunnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. mat á tölfræðilegum upplýsingum sem aðildarríkin leggja fram skv. 8. gr.,

c) þróun í tækniframförum að því er varðar aðgerðirnar sem falla undir þessa reglugerð og að hve miklu leyti slík þróun eykur nákvæmni og dregur úr fjölda og hlutfalli villna (falsjákvæðum niðurstöðum).

10. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún gildir til 3. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2021.

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

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/1307 **2026/EES/10/78**

frá 29. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2021/1232 um tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB að því er varðar notkun veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 16. gr. í tengslum við 1. mgr. 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1232 ([3]) er kveðið á um tímabundið fyrirkomulag að því er varðar notkun tiltekinna veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er öllum aðgengileg, á tækni í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu, þar til langtímalagarammi til að koma í veg fyrir og berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu hefur verið undirbúinn og samþykktur (hér á eftir nefndur „langtíma-lagaramminn“). Sú reglugerð gildir til 3. ágúst 2024.

2) Tillagan að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um reglur til að koma í veg fyrir og berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna, sem framkvæmdastjórnin samþykkti 11. maí 2022, miðar að því að skapa langtímalagarammann. Samningaviðræður milli stofnana um þá tillögu eru þó enn ekki hafnar og ljóst er að þeim verði ekki lokið í tæka tíð til að langtímalagaramminn, þ.m.t. breytingar á reglugerð (ESB) 2021/1232 sem hann kann að innihalda, verði samþykktur, öðlist gildi og komi til framkvæmda eigi síðar en 4. ágúst 2024.

3) Mikilvægt er að hægt sé að berjast með skilvirkum hætti og án truflana gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu, í samræmi við gildandi reglur í lögum Sambandsins, þ.m.t. skilyrðin sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2021/1232, meðan beðið er eftir niðurstöðu úr samningaviðræðum milli stofnana um tillögu, samþykkt, gildistöku og framkvæmd langtímalagarammans. Þeir aðilar sem eru samábyrgir um löggjöfina láta í ljós vilja sinn að ná samkomulagi um langtímalagarammann eins fljótt og auðið er og með það fyrir augum að komast hjá frekari rýmkun reglugerðar (ESB) 2021/1232 í framtíðinni.

4) Í ljósi sérstakra aðstæðna ætti að breyta reglugerð (ESB) 2021/1232 til að framlengja gildistíma hennar um þann tíma sem takmarkast við það sem er bráðnauðsynlegt til að samþykkja langtímalagarammann og til að hann öðlist gildi. Afar áríðandi er að hafa í huga að þessi framlenging heyrir til undantekninga og ætti ekki að skapa fordæmi fyrir frekari framlengingar. Reglugerð (ESB) 2021/1232 var upphaflega gerð sem tímabundinn umbreytingargerningur til að tengja

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1307, 14.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 310/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Álit frá 17. janúar 2024 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 10. apríl 2024 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 29. apríl 2024.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1232 frá 14. júlí 2021 um tímabundna undanþágu frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB að því er varðar notkun veitenda fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, á tækni til að vinna úr persónuupplýsingum og öðrum gögnum í þeim tilgangi að berjast gegn kynferðislegri misnotkun barna á netinu (Stjtíð. ESB L 274, 30.7.2021, bls. 41).

saman framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 ([4]), sem felldi fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([5]) frá og með 21. desember 2020, og innleiðingu langtímalagarammans. Þvert á væntingar aðilanna sem eru samábyrgir um löggjöfina þarf að rýmka gildissvið reglugerðar (ESB) 2021/1232 vegna þess að ekki er fyrir hendi samþykktur langtíma-lagarammi.

5) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/1232 er veitendum fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, skylt, til þess að tímabundin undanþága frá tilteknum ákvæðum tilskipunar 2002/58/EB komi til framkvæmda, að birta og leggja skýrslu fyrir lögbæra eftirlitsyfirvaldið og framkvæmdastjórnina um vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt þeirri reglugerð.

6) Í ljósi skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd reglugerðar (ESB) 2021/1232 er nauðsynlegt að bæta skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar, bæði frá aðildarríkjunum og frá veitendum fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum. Einnig er mikilvægt að leggja áherslu á að framkvæmdastjórnin ætti að leggja tímanlega fram skýrslu um framkvæmd reglugerðar (ESB) 2021/1232.

7) Til að auðvelda skýrslugjöf frá veitendum fjarskiptaþjónustu milli einstaklinga, sem er ótengd númerum, einkum til að tryggja að skýrslur þeirra séu tölvulæsilegar og auðveldlega aðgengilegar, ætti að koma á sameiginlegu skýrslusniði fyrir þessar skýrslur.

8) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd vii. liðar g-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1232, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvaldið. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([6]).

9) Að teknu tilliti til þarfarinnar fyrir að tryggja réttarvissu tímanlega og að teknu tilliti til þess hve breytingarnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru takmarkaðar, þ.e.a.s. framlenging á gildistíma tímabundna fyrirkomulagsins og framsal framkvæmdarvalds til framkvæmdastjórnarinnar í þeim tilgangi að koma á sameiginlegu skýrslusniði, þykir rétt að kveða á um að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og mögulegt er.

10) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([7]) og skilaði hún áliti sínu 24. janúar 2024.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2021/1232 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2021/1232 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. gr.:

„4. Upplýsingarnar sem koma fram í skýrslunni, sem um getur í vii. lið g-liðar 1. mgr., skulu látnar í té skriflega á stöðluðu eyðublaði. Eigi síðar en 3. desember 2024 skal framkvæmdastjórnin ákvarða efni og framsetningu eyðublaðsins með framkvæmdargerðum. Í því sambandi getur framkvæmdastjórnin skipt gagnaflokkunum, sem tilgreindir eru í vii. lið g-liðar 1. mgr., í undirflokka.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 9. gr. a.“

2) Í stað 1. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Á grundvelli skýrslnanna sem lagðar eru fram skv. vii. lið g-liðar 1. mgr. 3. gr. og tölfræðilegu upplýsinganna sem veittar eru skv. 8. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 4. september 2025, taka saman skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar og leggja hana fram og kynna fyrir Evrópuþinginu og ráðinu.“

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1972 frá 11. desember 2018 um setningu evrópskra reglna um rafræn fjarskipti (Stjtíð. ESB L 321, 17.12.2018, bls. 36).

([5]) 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).

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

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

3) Eftirfarandi grein bætist við:

„9. gr. a

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.“

4) Í stað annarrar málsgreinar 10. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún gildir til 3. apríl 2026.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	M. MICHEL
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/1230 **2026/EES/10/79**

frá 24. apríl 2024

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 80/2009, (ESB) nr. 996/2010 og (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar tilteknar kröfur um skýrslugjöf á sviði flutninga á vegum og flugs (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 91. gr. og 2. mgr. 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kröfur um skýrslugjöf gegna lykilhlutverki við að tryggja tilhlýðilega vöktun og rétta framkvæmd löggjafar. Þó er mikilvægt að einfalda slíkar kröfur til að tryggja að þær þjóni þeim tilgangi sem þeim var ætlað og til að takmarka stjórnsýsluálag.

2) Reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 80/2009 ([3]), (ESB) nr. 996/2010 ([4]) og (ESB) nr. 165/2014 ([5]) innihalda allmargar kröfur um skýrslugjöf á sviði flutninga á vegum og flugs sem ætti að einfalda í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 16. mars 2023 sem ber yfirskriftina „Samkeppnishæfni ESB til lengri tíma litið – eftir 2030“.

3) Með reglugerð (EB) nr. 80/2009 er þess krafist, á fjögurra ára fresti og að auki að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, að allir kerfisseljendur tölvufarskráningarkerfa leggi fram skýrslu, sem óháðir aðilar hafa endurskoðað, þar sem gerð er grein fyrir skipulagi eignarhalds og stjórnunarháttum.

4) Endurskoðunar- og skýrslugjafarskyldunni, sem var fastsett með reglugerð (EB) nr. 80/2009, er ætlað að gera framkvæmdastjórninni kleift að fylgjast með beitingu sértækra reglna fyrir móðurflutningafyrirtæki [áður þýtt sem móðurflytandi] sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Þeim reglum er einkum ætlað að koma í veg fyrir að móðurflutningafyrirtæki mismuni samkeppnisaðilum á sviði tölvufarskráningarkerfa og koma í veg fyrir að tölvufarskráningarkerfi, sem eru í eigu móðurflutningafyrirtækja, mismuni öðrum flutningafyrirtækjum. Í mati á reglugerð (EB) nr. 80/2009, sem fór fram á vegum framkvæmdastjórnarinnar árið 2020, var gefið í skyn að þessar reglur um móðurflutningafyrirtæki gætu verið óþarfar þar sem flugrekendur eiga ekki lengur tölvufarskráningarkerfi og ekkert bendir til þess að flugrekendur myndu reyna að eignast tölvufarskráningarkerfi ef þær reglur væru ekki fyrir hendi. Því er ekki lengur réttlætanlegt að leggja fram endurskoðaðar skýrslur á fjögurra ára fresti. Framkvæmdastjórnin ætti engu að síður að viðhalda rétti sínum til að óska eftir endurskoðuðum skýrslum, þegar nauðsyn krefur, til þess að geta framfylgt reglum um móðurflutningafyrirtæki á skilvirkan hátt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1230, 29.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 310/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C, C/2024/1589, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1589/oj.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 13. mars 2024 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2024.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 80/2009 frá 14. janúar 2009 um hátternisreglur fyrir notkun tölvufarskráningarkerfa og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2299/89 (Stjtíð. ESB L 35, 4.2.2009, bls. 47).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 frá 20. október 2010 um rannsóknir og forvarnir gegn slysum og flugatvikum í almenningsflugi og um niðurfellingu á tilskipun 94/56/EB (Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2010, bls. 35).

([5]) 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).

5) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 996/2010 er skylt að birta öryggisúttekt árlega á landsvísu til að upplýsa almenning um öryggisstig í almannaflugi. Þeirri skyldu var ætlað að tryggja gagnsæi varðandi raunverulega heildarstöðu flugöryggismála í aðildarríkjunum, einkum framlag slysarannsókna í því sambandi, með hliðsjón af samhengi þessarar reglugerðar. Hins vegar er hún orðin óþörf í ljósi árlegrar öryggisúttektar sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins birtir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([6]) og tekur til flugkerfis Sambandsins í heild, þ.m.t. slysarannsókna.

6) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 165/2014 er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna skylt að senda framkvæmdastjórninni árlega, með rafrænum hætti ef unnt er, skrár yfir ísetningarstofur og verkstæði, sem hafa heimild til að sinna uppsetningu, eftirliti, skoðunum og viðgerðum á ökuritum, og kort sem gefin eru út þeim til handa. Samkvæmt reglugerðinni er framkvæmdastjórninni einnig skylt að birta þessar skrár á vefsetri sínu.

7) Sú staðreynd að verkstæðiskort gilda í eitt ár og að orðsending aðildarríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar gefur aðeins dæmi um viðurkennd verkstæði og kort, sem gefin eru út þeim til handa, þýðir að sífellt fleiri verkstæðiskort, sem birt eru á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar allt næsta ár, eru ekki lengur í gildi. Því ætti að krefjast þess að aðildarríkin birti þessar upplýsingar og uppfæri þær stöðugt á vefsetri sem er aðgengilegt öllum, a.m.k. einu sinni á ári. Framkvæmdastjórnin ætti að birta skrá yfir öll vefsetur aðildarríkjanna þar sem þessar upplýsingar eru aðgengilegar. Sum aðildarríki hafa nú þegar slík vefsetur. Sú skylda myndi því draga úr stjórnsýsluálagi fyrir bæði framkvæmdastjórnina og aðildarríkin og minnka framfylgdarkostnað hagsmunaaðila við að tryggja skilvirkari miðlun uppfærðari upplýsinga.

8) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að einfalda kröfur um skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 80/2009, (ESB) nr. 996/2010 og (ESB) nr. 165/2014, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 80/2009, (ESB) nr. 996/2010 og (ESB) nr. 165/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 80/2009

Í stað 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 80/2009 kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Framkvæmdastjórnin getur farið fram á að kerfisseljandi leggi fram skýrslu, sem óháður aðili hefur endurskoðað, þar sem gerð er grein fyrir skipulagi eignarhalds og stjórnunarháttum. Kerfisseljandinn skal standa straum af kostnaði vegna endurskoðuðu skýrslunnar.“

2. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 996/2010

Í 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 996/2010 fellur 5. mgr. brott.

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

3. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 165/2014

Í stað 5. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 kemur eftirfarandi:

„5. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu birta á vefsetrum, sem eru aðgengileg öllum, skrár yfir viðurkennd verkstæði og kort, sem gefin eru út þeim til handa, og tryggja að þær skrár séu uppfærðar, eins og við á, a.m.k. árlega.

Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir slík landsbundin vefsetur.“

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 Strassborg 24. apríl 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	M. MICHEL
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2790 **2026/EES/10/80**

frá 14. desember 2023

um ákvörðun virkni- og tækniforskrifta fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1239 frá 20. júní 2019 um að koma á sameiginlegri gátt fyrir siglingar í Evrópu og um niðurfellingu á tilskipun 2010/65/ESB ([1]), einkum 1. mgr. 6. gr. og 4. mgr. 12. gr.,

að höfðu samráði við nefnd um auðveldun flutninga og viðskipta með stafrænum hætti,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Forskriftirnar fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar ættu að byggjast á tækni sem er aðgengileg, auðveld í uppsetningu og einfalt að samþætta við allar landsbundnar sameiginlegar gáttir fyrir siglingar og sem ætti að gera snurðulausa samþættingu og snurðulaust viðhald mögulegt í framtíðinni.

2) Virkni- og tækniforskriftir fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar ættu að byggjast á hönnunarleiðbeiningum fyrir háþróaðar kröfur um samvirkni sniðmáta fyrir lausnarmiðaða högun (HL SAT) til að rekjanleiki verði mögulegur á milli háþróaðra og ítarlegra krafna um samvirkni.

3) Að teknu tilliti til þess að sendendur nota mismunandi skýrslugjafarkerfi og að mismunandi tækni er beitt innan landsbundnu sameiginlegu gáttanna fyrir siglingar ætti viðmótseining skýrslugjafar að byggjast á tækni sem gerir kleift að skiptast á upplýsingum milli mismunandi upplýsingakerfa með staðlaðar samskiptareglur, sem gerir kleift að viðhafa frekari samvirkni.

4) Kvaðirnar um skýrslugjöf, sem skráðar eru í viðaukann við reglugerð (ESB) 2019/1239, geta falið í sér kröfu um að skýrslugjafar leggi fram persónuupplýsingar með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar, þar sem upplýsingaskiptin ættu að fara fram með þeim hætti að vinnsla allra persónuupplýsinga samrýmist reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([2]) og (ESB) 2016/679 ([3]).

5) Þar sem framkvæmdastjórnin þróar og uppfærir viðmótseiningu skýrslugjafar og henni er dreift til aðildarríkjanna til samþættingar ætti dreifing nýrra útgáfna af viðmótseiningu skýrslugjafar, eftirlit með réttri uppsetningu hugbúnaðarins og uppfærsla leiðbeininga um framkvæmd skilaboða að vera stýrt miðlægt, ef mögulegt er, að teknu tilliti til öryggiskrafna vegna upplýsingatækni sem gilda um landsbundna sameiginlega gátt fyrir siglingar.

6) Til að tryggja stöðugleika, öryggi og afkastagetu viðmótseiningar skýrslugjafar ættu aðildarríkin að geta vaktað netumferð og greint atburði, villur og frávik í kerfinu ásamt því að samþætta þessar upplýsingar í eigin fyrirliggjandi vöktunarkerfi og -ferli. Með hliðsjón af þessu ætti viðmótseining skýrslugjafar að bjóða upp á viðeigandi virkni, sem gerir kleift að skrá og geyma atburði, og veita aðildarríkjunum upplýsingar um netumferð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2790, 18.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 313/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 64.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

([3]) 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) Til að tryggja örugg upplýsingaskipti með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar er sannvottunar krafist af sendendum. Miðlæg sannvottunarþjónusta og miðlæg skrá ættu því að vera lykilþættir í sameiginlegu notendaskránni og aðgangsstýrikerfinu. Þessir þættir ættu að vinna saman að því að gera sannvottun sendanda mögulega þvert á allar viðmótseiningar skýrslugjafar og tryggja þannig samræmt sannvottunarferli.

8) Til að skiptast á upplýsingum með öruggum hætti með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar og tryggja að notendur séu viðurkenndir á vettvangi ESB, þegar þeir fá aðgang að einhverjum af viðmótseiningum skýrslugjafar, ættu sendendur að fá fullgilt vottorð fyrir rafræn innsigli sem uppfyllir kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([4]).

9) Aðildarríkin ættu að geta skráð sendendur í miðlægu skrána í eitt skipti fyrir öll til að geta skipst á upplýsingum með því að nota samræmda viðmótið fyrir skýrslugjöf í hinum ýmsu aðildarríkjum. Þetta ætti að draga úr álagi sem fylgir mörgum skráningum vegna starfsemi yfir landamæri í mörgum landsbundnum sameiginlegum gáttum fyrir siglingar. Meðhöndla ætti allar persónuupplýsingar í miðlægu skránni í samræmi við reglugerðir (ESB) 2018/1725 og (ESB) 2016/679.

10) Til að lágmarka að aðildarríkin reiði sig á miðlæga þjónustu og með tilliti til þess að landsbundnar sannvottunar-þjónustur kunna nú þegar að styðja við landsbundnar sameiginlegar gáttir fyrir siglingar ætti aðildarríkjunum einnig að vera heimilt að endurnota sína eigin landsbundnu sannvottunarþjónustu og landsbundnu skrár til að sannvotta sendendur, sem óska eftir að nota viðmótseiningu skýrslugjafar, í stað notendaskrár og aðgangsstýrikerfis sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar í Evrópu (EMSWe-gáttin).

11) Til að gera aðildarríkjunum kleift að samþætta viðmótseiningu skýrslugjafar, notendaskrána og aðgangsstýrikerfið með réttum hætti í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu og reglugerð (ESB) 2019/1239.

12) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 18. október 2023.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „viðmótseining skýrslugjafar“: millibúnaður í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar sem um getur í 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1239,

2) „sendandi“: skýrslugjafi eða veitandi gagnaþjónustu sem starfrækir upplýsingatæknikerfi sem sendir rafræn skilaboð til landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar eða tekur á móti þeim með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar,

3) „formsatriði“: formsatriði eins og skilgreint er í 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/204 ([5]),

4) „AS4“: samskiptareglur fyrir skilaboð sem byggjast á vefþjónustu fyrir örugg skipti á skilaboðum milli tveggja aðila,

5) „skilaboð“: stafræn framsetning formsatriða eða svarboða sem notuð eru til samskipta milli sendanda og landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar,

6) „AS4-aðgangsstaður“: hugbúnaður, sem netþjónn keyrir, sem samrýmist AS4-samskiptareglunum fyrir skilaboð og kröfunum í tengslum við viðmótseiningu skýrslugjafar, sem gerir sendanda kleift að senda og taka á móti upplýsingum til og frá viðmótseiningu skýrslugjafar,

([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) 2023/204 frá 28. október 2022 um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur fyrir sameiginlega gátt fyrir siglingar í Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1239 (Stjtíð. ESB L 33, 3.2.2023, bls. 1).

7) „kjarnaeining landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar“ (MNSW-kjarnaeining): tæknilegur þáttur lands bundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar sem er samþættur viðmótseiningu skýrslugjafar,

8) „prófun á málskipan“: ferli til að athuga hvort rafræn skilaboð séu laus við villur í forritun, uppbyggingu eða stíl,

9) „merkingarleg prófun“: ferli til að hafa eftirlit með því að gögn uppfylli sértækar reglur um gögn innan formsatriða,

10) „leiðbeiningar um framkvæmd skilaboða“: virkniforskrift þar sem mælt er fyrir um staðla og skilaboð sem á að senda á milli sendenda og landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar,

11) „skráning“: ferli þar sem einstaklingur eða lögaðili auðkennir sig og stofnar reikning hjá yfirvaldinu sem um getur í 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1239,

12) „auðkenning“: rafræn auðkenning eins og skilgreint er í 1. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,

13) „rafræn auðkenningarleið“: rafræn auðkenning eins og skilgreint er í 2. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,

14) „sannvottun“: sannvottun eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,

15) „vottorð“: fullgilt vottorð fyrir rafrænt innsigli, eins og skilgreint er í 30. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014, sem fullgildur traustþjónustuveitandi gefur út, eins og skilgreint í 20. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,

16) „skráningar- og auðkennisnúmer rekstraraðila“ (EORI-númer): auðkennisnúmer eins og skilgreint er í 18. lið 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2446 ([6]),

17) „notendaskrá og aðgangsstýrikerfi EMSWe-gáttarinnar“: kerfi, sem framkvæmdastjórnin starfrækir, sem nær yfir miðlæga skrá og miðlæga sannvottunarþjónustu og tryggir gagnkvæma viðurkenningu á rafrænum auðkenningarleiðum og sannvottun fyrir örugg gagnaskipti yfir landamæri milli sendenda og landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar,

18) „miðlæg skrá“: skrá, sem framkvæmdastjórnin starfrækir, sem geymir skráningargögn sendenda sem aðildarríkin leggja fram í þeim tilgangi að auðvelda sannvottun sendenda,

19) „landsskrá“: skrá, sem aðildarríki starfrækir, sem geymir skráningargögn sendenda og sem heimilt er að nota til að auðvelda sannvottun sendenda, ef skráin uppfyllir kröfur miðlægu sannvottunarþjónustunnar,

20) „miðlæg sannvottunarþjónusta“: þjónusta, sem framkvæmdastjórnin starfrækir, sem sannvottar sendendur sem nota viðmótseiningu skýrslugjafar,

21) „landsbundin sannvottunarþjónusta“: þjónusta, sem aðildarríki starfrækir, sem heimilt er að nota til að sannvotta sendendur sem nota viðmótseiningu skýrslugjafar.

2. gr.

Viðmótseining skýrslugjafar skal uppfylla kröfur virkni- og tækniforskriftanna sem settar eru fram í I. hluta viðaukans.

Til að stuðla að samþættingu viðmótseiningar skýrslugjafar og landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar skal framkvæmdastjórnin, í nánu samstarfi við landsbundna samræmingaraðila sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar:

— semja leiðbeiningar um prófun og útfærslu viðmótseiningar skýrslugjafar vegna samþættingar við viðkomandi landsbundna sameiginlega gátt fyrir siglingar,

— semja og uppfæra, með aðstoð Siglingaöryggisstofnunar Evrópu, leiðbeiningar um framkvæmd skilaboða.

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2446 frá 28. júlí 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 að því er varðar ítarlegar reglur varðandi tiltekin ákvæði tollalaga Sambandsins (Stjtíð. ESB L 343, 29.12.2015, bls. 1).

3. gr.

Stofna skal miðlægu skrána og miðlægu sannvottunarþjónustuna í samræmi við tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur sem settar eru fram í II. hluta viðaukans.

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. ágúst 2025.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

I. HLUTI

VIÐMÓTSEINING SKÝRSLUGJAFAR

HÖGUN OG GILDISSVIÐ

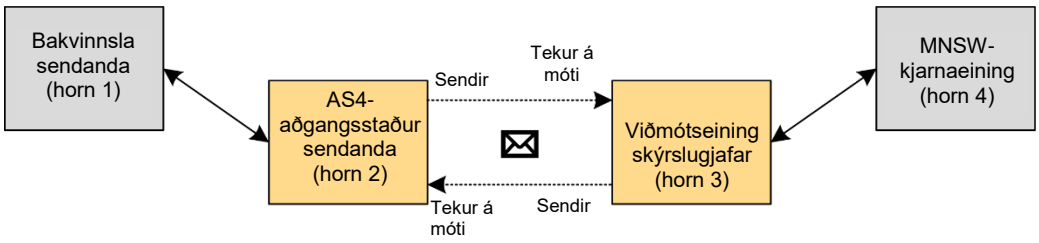
Viðmótseining skýrslugjafar skal vera hluti af fjögurra horna líkani fyrir skilaboð milli sendenda (horn 1) og MNSW-kjarnaeiningar (horn 4) sem send eru um AS4-aðgangsstaði (horn 2 og 3) á hvorri hlið, með AS4-samskiptareglur fyrir flutninga og öryggi sem hér segir:

horn 1: bakvinnsla sendanda sem undirbýr skilaboð, sendir skilaboð til MNSW-kjarnaeiningar og tekur á móti skilaboðum frá MNSW-kjarnaeiningu,

horn 2: AS4-aðgangsstaður sendanda,

horn 3: viðmótseining skýrslugjafar,

horn 4: MNSW-kjarnaeining sem tekur á móti skilaboðum og sendir svarboð til sendandans.



Mynd 1 — Háþróuð högun viðmótseiningar skýrslugjafar

Viðmótseining skýrslugjafar skal ekki framkvæma merkingarlega prófun skilaboða umfram það sem tilgreint er í leiðbeiningum um framkvæmd skilaboða og hún meðhöndlar hvorki röð skilaboðanna né geymir þau að loknum velheppnuðum flutningi þeirra til MNSW-kjarnaeiningarinnar eða sendandans.

Í samræmi við c-lið 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1239 skulu aðildarríkin, þegar skilaboðin hafa verið flutt frá viðmótseiningu skýrslugjafar til MNSW-kjarnaeiningarinnar, eftir því sem við á, þýða, staðfesta og senda gögn um formsatriði til kerfa viðeigandi yfirvalda í samræmi við forskriftir þeirra kerfa.

VIRKNIFORSKRIFTIR FYRIR VIÐMÓTSEININGU SKÝRSLUGJAFAR

Auðkenni	Virkni	Lýsing
LR1	Skráning og vöktun	Virknin skal tryggja skráningu og geymslu atburða (afhendingarbrestur, seinkanir og mistök hjá viðtakanda).
LR2	Geymsla lýsigagna	Virknin skal tryggja geymslu lýsigagna fyrir skilaboð sem skipst er á.
OA1	Geymsla og leitun í tæknigögnum	Virknin skal tryggja geymslu og leitun í tæknigögnum sem þörf er á fyrir samskipan og virkni viðmótseiningar skýrslugjafar með því að nota viðmót (t.d. tæknileg vistföng AS4-aðgangsstaða sendenda, gerðarlýsingar skilaboða í leiðbeiningum um framkvæmd skilaboða o.s.frv.).
OA2	Meðhöndlun frávika	Virknin skal tilkynna um úrvinnsluvillur, sem hafa greinst, og/eða óvanaleg skilyrði með því að nota notendaviðmót.
OA3	Aðgangur að upplýsingum um skráningu, vöktun og lýsigögnum	Virknin skal veita MNSW-kjarnaeiningunni aðgang að upplýsingum um skráningu, vöktun og lýsigögnum skilaboða sem skipst er á með því að nota viðmótið kerfi-til-kerfis.

OA4	Sannvottun sendanda	Virknin skal hefja sannvottunarferli sendanda með því að nota miðlæga eða landsbundna sannvottunarþjónustu.
OA5	Prófun skilaboða	Virknin skal framkvæma prófun á málskipan móttekinna skilaboða og merkingarlega prófun þeirra í samræmi við tæknilegar forskriftir skilaboða sem eru skilgreindar í leiðbeiningunum um framkvæmd skilaboða. Í leiðbeiningunum um framkvæmd skilaboða skal tilgreina hvaða prófanir skuli framkvæma með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar. Viðmótseining skýrslugjafar skal tilkynna um villur til samræmis við það.
MF1	Meðhöndlun skilaboða	Virknin skal tryggja að innihald móttekinna skilaboða (formsatriði eða svar) sé flutt án breytinga í viðeigandi horn ef prófanirnar hafa verið árangursríkar.

TÆKNIFORSKRIFTIR FYRIR VIÐMÓTSEININGU SKÝRSLUGJAFAR

Samþætting

Auðkenni	Heiti	Lýsing
IA1.	Staðall fyrir samskiptareglur skilaboða	Viðmótseining skýrslugjafar skal nota AS4-samskiptareglur fyrir skilaboð til að auðvelda samvirkni mismunandi tækni og skýrslugjafarkerfa sendenda.

Skilaboðaskipti

Auðkenni	Heiti	Lýsing
AP1.	Mynstur ósamstilltra skilaboðaskipta	Viðmótseining skýrslugjafar skal styðja ósamstilltar sendingar skilaboða til og frá (formsatriði og svar) MNSW-kjarnaeiningunni með því að nota gagnaframboðskerfi (e. *push mechanism*) og gagnabeiðnikerfi (e. *pull mechanism*).

Öryggi

Auðkenni	Heiti	Lýsing
SA1.	Trúnaður og öryggi við upplýsingaskipti	Viðmótseining skýrslugjafar skal tryggja trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og vernd persónuupplýsinga sem skipst er á með því að dulkóða upplýsingarnar sem sendar eru á milli AS4-aðgangsstaða sendenda og viðmótseiningar skýrslugjafar. Viðmótseining skýrslugjafar skal dulráða (e. *decrypt*) skilaboðin, sem sendandinn sendir, og gera þau aðgengileg MNSW-kjarnaeiningunni. Viðmótseining skýrslugjafar skal nota staðal um öryggi vefþjónustu (e. *web service security* (WSS-staðall)) til að unnt sé að skiptast á skilaboðum milli AS4-aðgangsstaðar sendanda og viðmótseiningar skýrslugjafar með öruggum hætti.
SA2.	Skilaboðum ekki hafnað	Boðskipti og prófun skilaboða með því að nota viðmótseiningu skýrslugjafar skal fela í sér öryggisráðstafanir til að tryggja sannvottaðan uppruna skilaboða og koma í veg fyrir að skilaboðum sé hafnað.

SA3.	Heilleiki	Gera skal tæknilegar ráðstafanir til að tryggja heilleika gagna sem skipst er á.
SA4.	Öryggi forrits	Viðmótseining skýrslugjafar skal byggjast á bestu starfsvenjum um þróun hugbúnaðar sem gera kleift að greina aðgerðir af illum ásetningi og tryggja öruggan flutning viðkvæmra upplýsinga.
SA5.	Tiltækileiki þjónustu	Til að tryggja áreiðanleg boðskipti og áreiðanlega dreifingu upplýsinga milli sendenda og landsbundinna sameiginlegra gátta fyrir siglingar skal viðmótseining skýrslugjafar innleiða kerfi sem tryggja að skilaboð, sem skipst er á við viðmótseiningu skýrslugjafar, glatist ekki ef þjónustan er ekki tiltæk.

Frammistaða og stigfrelsi

Auðkenni	Heiti	Lýsing
PS1.	Frammistaða og stigfrelsi	Viðmótseining skýrslugjafar skal geta uppfyllt núverandi og síðari frammistöðumarkmið, s.s. svörunartíma, fjölda samhliða sendenda og fjölda/stærð skilaboða sem skipst er á.

Flytjanleiki og notkun

Auðkenni	Heiti	Lýsing
PD1.	Óhæði verkvangs	Viðmótseining skýrslugjafar skal samrýmast algengustu vélbúnaðarhöguninni og stýrikerfunum þar sem viðmótseining skýrslugjafar yrði notuð. Ekki ætti að vera þörf fyrir einkaleyfisbundinn vélbúnað eða hugbúnað í tengslum við uppsetningu eða samskipan viðmótseiningar skýrslugjafar.
PD2	Sjálfvirk uppsetning forrits	Afhenda skal viðmótseiningu skýrslugjafar sem hugbúnaðarpakka sem inniheldur alla þætti forritsins sem krafist er fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar. Veitt hæði og hæði sem krafist er skal skráð í allar útgáfuupplýsingar fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar.

II. HLUTI

NOTENDASKRÁ OG AÐGANGSSTÝRIKERFI EMSWE-GÁTTARINNAR

MIÐLÆG SKRÁ

Að beiðni sendanda skulu aðildarríki, sem hafa ekki landsskrá sem uppfyllir forskriftir miðlægu skrárinnar sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, skrá EORI-númer og vottorð sendanda í miðlægu skrána og bera ábyrgð á sannprófun, áreiðanleika og stjórnun gagna í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1239. Miðlæga skráin skal veita aðildarríkjunum aðgang að viðmóti til að annast skráningu sendenda og umsýslu í tengslum við þá.

MIÐLÆG SANNVOTTUNARÞJÓNUSTA

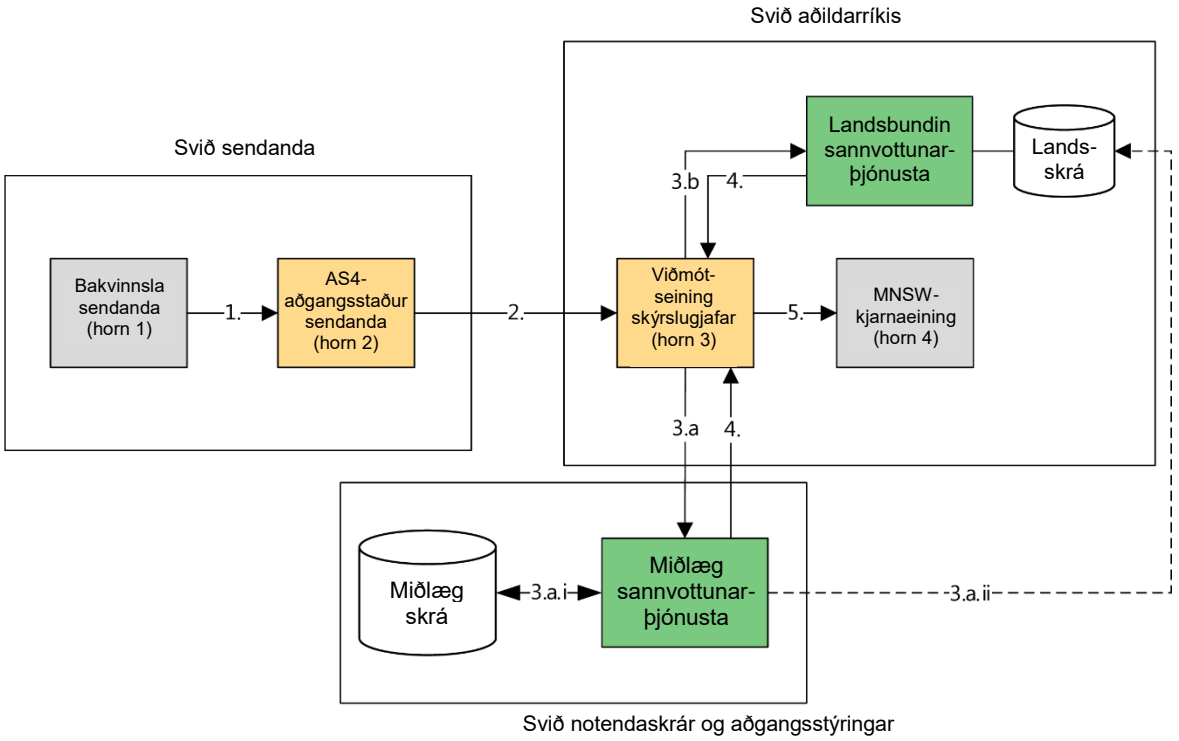
Skýringarmyndin hér á eftir sýnir raðbundin þrep við sannvottun sendanda sem undirbýr og sendir skilaboð til viðmótseiningar skýrslugjafar (þrep 1 og 2).

Viðmótseining skýrslugjafar skal framkvæma aðgerðina „sannvottun sendanda“ ([1]) með því að nota miðlægu sannvottunarþjónustuna (þrep 3.a).

Þrep 3.a: Miðlæga sannvottunarþjónustan skal sannvotta sendandann með því að leita í miðlægu skránni og athuga viðeigandi skráningu (þrep 3.a.i) eða, ef sendandinn finnst ekki í miðlægu skránni, með því að leita í landsskránni í landi sendandans, ef hún er aðgengileg, og athuga viðkomandi skráningu (þrep 3.a.ii).

Þrep 3.b: Ef landsbundinni sannvottunarþjónustu er komið á og hún gerð aðgengileg í aðildarríki skal viðmótseining skýrslugjafar framkvæma aðgerðina „sannvottun sendanda“ og aðeins nota þessa landsbundnu sannvottunarþjónustu fyrir sannvottun sendenda sem nota vottorð sem gefið er út í því aðildarríki.

Þrep 4: Senda skal niðurstöðu sannvottunarinnar aftur til viðmótseiningar skýrslugjafar. Ef um er að ræða árangursríka sannvottun skulu skilaboðin vera aðgengileg í horni 4 (MNSW-kjarnaeining) (þrep 5). Ef sannvottunin bregst skal senda villuboð aftur í horn 2.



Mynd 2

TÆKNIFORSKRIFTIR FYRIR NOTENDASKRÁ OG AÐGANGSSTÝRINGU (URAM)

Samþætting

Auðkenni	Heiti	Lýsing
URAM.01	Samvirkandi staðlar	Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal fylgja stöðluðum samskiptareglum og nota trausta öryggisþætti þegar viðmót hans er sýnt og hann samþættur öðrum þáttum.

([1]) Tilgreind sem OA4 í hlutanum um virkniforskriftir fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar í I. hluta þessa viðauka.

URAM.02	Samræmi við eIDAS-reglugerðina	Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal nota opna ESB-staðla og -lausnir og innleiða nauðsynleg eftirlitskerfi til að bera vottorð sendanda saman við traustlistana, sem aðildarríkin birta í samræmi við 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014 og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1505 ([2]), þ.m.t. upplýsingar sem tengjast fullgildum traustþjónustuveitendum sem gefa út vottorð sem notuð eru fyrir rafræn innsigli.

Öryggi

Auðkenni	Heiti	Lýsing
URAM.03	Trúnaður í tengslum við upplýsinga-skipti	Til að tryggja öryggi í tengslum við hugbúnað fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu og skipti á hvers konar persónuupplýsingum skal innleiða eftirfarandi samskiptareglur og dulkóðunaraðferðir: — staðal um öryggi flutningslags (e. *transport layer security* (TLS-staðall)): allur hugbúnaður innan notendaskrár og aðgangsstýringar skal varinn með því að nota staðal um öryggi flutningslags fyrir dulkóðun og heilleika gagna á vettvangi netsins sem stuðlar að verndun gagna við flutning þeirra og kemur í veg fyrir óheimilan aðgang að gögnum eða óheimilar breytingar á þeim, — til að eiga samskipti við hugbúnað fyrir notendaskrá og aðgangs-stýringu skal framkvæma TLS-samskipan.
URAM.04	Öryggi forrits	Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal tryggja að hægt sé að greina aðgerðir af illum ásetningi og flytja viðkvæmar upplýsingar með öruggum hætti.
URAM.05	Persónuvernd	Veita skal yfirvöldum aðildarríkjanna aðgangsrétt, í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1239, í þeim tilgangi að skrá sendendur. Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal innleiða eftir-litskerfi til að tryggja vernd notendaupplýsinga sem eru persónuupplýs-ingar og sem skal einungis vinna með í þeim tilgangi að búa til notenda-reikninga og stjórna samsvarandi aðgangsrétti. Miðlæga sannvottunar-þjónustan skal ekki geyma persónuupplýsingar sendenda lengur en þörf er á vegna sannvottunarinnar. Miðlæga skráin skal ekki geyma persónuupplýsingar sendenda lengur en nauðsynlegt er vegna stjórnunar reikningsins.

Sjálfbærni og flytjanleiki

Auðkenni	Heiti	Lýsing
URAM.06	Óhæði tækni	Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal gera kleift að viðhafa samskipti við viðmótseiningu skýrslugjafar og aðra viðeigandi þjónustu, án þess að nota þurfi einkaleyfisbundinn hugbúnað eða vélbúnað, og skal hugbúnaðurinn gera samþættingu við viðmótseiningu skýrslugjafar mögulega óháð því tækniumhverfi sem viðmótseining skýrslugjafar er notuð í.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1505 frá 8. september 2015 um tækniforskriftir og snið fyrir traustlista skv. 5. mgr. 22. 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. 26).

URAM.07	Óháð notkun	Hugbúnaður fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu skal ekki hafa í för með sér framfylgd sértækrar kröfu í tengslum við notkun viðmótseiningar skýrslugjafar. Viðmótseining skýrslugjafar ætti einungis að tryggja nettengingu og að farið sé að stöðlum sem tengjast öryggi og samskiptareglum hugbúnaðar fyrir notendaskrá og aðgangsstýringu.

Virkni miðlægrar sannvottunarþjónustu

Miðlæga sannvottunarþjónustan skal gera eftirfarandi þjónustu aðgengilega fyrir viðmótseiningu skýrslugjafar.

Auðkenni	Heiti	Lýsing
URAM.08	Sannvottunarþjónusta	Miðlæga sannvottunarþjónustan skal bera ábyrgð á sannvottun sendenda með því að sannprófa gildi vottorðsins, EORI-númerið og tengslin á milli EORI-númers sendanda og vottorðs hans. Hún skal vinna úr beiðnum um sannvottun sem viðmótseining skýrslugjafar sendir og veita svör um hvort sannvottun hafi verið árangursrík eða ekki.

Forskriftir miðlægu skrárinnar

Auðkenni	Heiti	Lýsing
URAM.09	Skráning sendanda	Miðlæga skráin skal veita aðildarríkjunum aðgang að myndrænu notendaviðmóti til að skrá gögn sem tengjast sendanda. Þegar sendandinn hefur verið skráður í miðlægu skrána skal hann vera skráður í öllum aðildarríkjunum.
URAM.10	Leit í gögnum og skoðun gagna um sendendur	Miðlæga skráin skal gera aðildarríki kleift að skoða öll gögn um sendendur sem það hefur áður skráð. Hún skal einnig bjóða upp á leitarvirkni til að sækja gögn um skráða sendendur á grunni mismunandi leitarforsenda.
URAM.11	Uppfærsla gagna um sendendur	Miðlæga skráin skal gera aðildarríki kleift að breyta öllum gögnum um sendendur, sem það hefur áður skráð, til að tryggja nákvæmni og áreiðanleika gagna.
URAM.12	Sendandi gerður óvirkur	Miðlæga skráin skal gera aðildarríki kleift að gera sendendur, sem það hefur áður skráð, óvirka.
URAM.13	Endurskoðun og skýrslugjöf	Miðlæga skráin skal bjóða upp á möguleika á skýrslugjöf, sem gerir aðildarríki kleift að greina sérstök gögn um sendendur, sem það hefur áður skráð, s.s. skráningardag og gildi vottorðs.
URAM.14	Tilkynningar	Miðlæga skráin skal gefa aðildarríkjum kost á að fá tilkynningu frá miðlægu skránni í hvert skipti sem sendandi, sem aðildarríkið hefur áður skráð, er skráður, uppfærður eða gerður óvirkur og einnig þegar vottorð hans rennur út.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/920 **2026/EES/10/81**

frá 19. maí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 að því er varðar ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reynslan af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ([2]) hefur sýnt að gera þarf vissar breytingar á framkvæmdarráðstöfunum tiltekinna sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd.

2) Í fylgiskjölum 3-B, 4-B og 5-A í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 eru tilgreind þau þriðju lönd sem viðurkennt er að beiti flugverndarkröfum sem jafngilda sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd.

3) Framkvæmdastjórnin hefur fengið upplýsingar frá Danmörku þess efnis að flugvöllurinn í Kangerlussuaq, sem staðsettur er á Grænlandi, beiti ekki lengur sameiginlegum grunnkröfum reglugerðar (EB) nr. 300/2008. Í kjölfar úrsagnar Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr sambandinu hafa flugvellirnir á Guernsey, Mön og Jersey enn fremur ekki lengur þýðingu fyrir fyrirkomulag Sambandsins við flugverndarráðstafanir, sem aðeins þarf að framkvæma einu sinni (e. *one stop security*). Að lokum uppfyllir Ben Gurion-flugvöllurinn í Tel Aviv, sem staðsettur er í Ísrael, ekki lengur viðmiðanirnar, sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 ([3]), að því er varðar vernd loftfara og skimun farþega og handfarangurs.

4) Þess vegna er nauðsynlegt að fella flugvellina í Kangerlussuaq, Guernsey, Mön (í Írlandshafi) og Jersey brott úr skránum í fylgiskjölum 3-B, 4-B og 5-A við viðaukann við framkvæmdarreglugerð (EU) 2015/1998 og Ben Gurion-flugvöllinn í Tel Aviv brott úr skránum í fylgiskjölum 3-B og 4-B við viðaukann við þá framkvæmdarreglugerð.

5) Enn fremur kallar þróun ógnana og áhættu að því er varðar flugvernd í almenningsflugi á tafarlausa eflingu ítarlegra ráðstafana til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd að því er varðar flugfarm og flugpóst til að auka viðnámsþrótt og tryggja að dregið sé úr nýjum ógnum.

6) Í því skyni að auka skýrleika laganna, staðla sameiginlega túlkun á viðeigandi ákvæðum og til að tryggja enn frekar bestu framkvæmd sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd ætti að útlista, samræma eða einfalda tilteknar ítarlegar flugverndarráðstafanir á sviði þjálfunar, vottunar og endurvottunar flugverndarstarfsfólks sem og venjubundinna prófana á flugverndarbúnaði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/920, 20.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 314/2025 frá 5. Desember 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbót við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningsflugi sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 (Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 7 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/272/oj).

7) Þar eð vissar ráðstafanir á sviði vottunar og endurvottunar flugverndarstarfsfólks kunna að útheimta tilteknar minni háttar breytingar á landsbundna rammanum af hálfu aðildarríkja ætti að fresta beitingu þeirra um a.m.k. sex mánuði frá samþykkt þessarar reglugerðar.

8) Til að tryggja sem hraðasta framkvæmd ítarlegu ráðstafananna á sviði flugverndar flugfarms og flugpósts ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt í samræmi við textann í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Ákvæði 8., 10. og 11. liðar viðaukans við þessa reglugerð koma þó til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 19. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 er breytt sem hér segir:

1) Í skránni í fylgiskjali 3-B falla eftirfarandi færslur brott:

"Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Eyjan Mön (í Írlandshafi)

Jersey

Ísrael, að því er varðar Ben Gurion-alþjóðaflugvöllinn".

2) Í skránni í fylgiskjali 4-B falla eftirfarandi færslur brott:

"Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Eyjan Mön (í Írlandshafi)

Jersey

Ísrael, að því er varðar Ben Gurion-alþjóðaflugvöllinn".

3) Í skránni í fylgiskjali 5-A falla eftirfarandi færslur brott:

"Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Eyjan Mön (í Írlandshafi)

Jersey".

4) Eftirfarandi liðir 6.0.7 og 6.0.8 bætast við í 6. kafla sem hér segir:

„6.0.7 Að því er þennan viðauka varðar merkir hugtakið „viðskiptasamband" samband milli einstaklinga eða lögaðila sem gera með sér samning sem felur í sér framkvæmd aðgerða á borð við afhendingu, móttöku, vinnslu, afgreiðslu, hleðslu, afhleðslu og flutninga á flugfarmi eða flugpósti.

6.0.8. Að því er þennan viðauka varðar merkir hugtakið „fast viðskiptasamband":

a) viðskiptasamband sem komið er á fyrir 1. september 2024 eða

b) viðskiptasamband sem komið er á eftir 1. september 2024 þar sem viðurkenndi umboðsaðilinn hefur óskað eftir, aflað og varðveitt eftirfarandi upplýsingar eða gögn frá farmsendanda eða sendanda, eða frá viðtakanda sem greiðir farminn, eftir því sem við á:

— einka-, viðskipta- eða fyrirtækjaupplýsingar, þ.m.t. nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang,

— greiðsluupplýsingar, s.s. bankareikning eða rekjanlegt kreditkortanúmer,

— virðisaukaskattsnúmer, skráningarskírteini fyrirtækis, ef við á,

— samningsbundið samkomulag."

5) Í stað liða 6.3.2.1 og 6.3.2.2 í 6. kafla kemur eftirfarandi:

„6.3.2.1 Þegar viðurkenndur umboðsaðili tekur á móti sendingu skal hann:

a) staðfesta að einingin, sem sendi hana, sé viðurkenndur umboðsaðili eða þekktur sendandi eða hvorugur þessara,

b) skoða ytra byrði allra sendinga sem berast, þar á meðal sameinaðra sendinga, m.t.t. merkja um óheimilan aðgang að sendingunum, um að vernd þeirra hafi verið rofin eða um hvers konar frávik sem gætu vakið grunsemdir.

6.3.2.2 Viðurkenndur umboðsaðili skal biðja þann sem afhendir sendingar um að framvísa skilríki, vegabréfi, ökuskírteini eða öðru skjali með ljósmynd af viðkomandi einstaklingi, sem landsyfirvald hefur gefið út eða viðurkennt. Skilríkið eða skjalið skal notað til að staðfesta deili á þeim sem afhendir sendingarnar.

Ef ekki er hægt að framvísa gildum skilríkjum sem staðfesta deili á þeim sem afhendir sendingarnar skal hafna sendingunum og merkja þær og fylgiskjöl þeirra í samræmi við lið 6.1.3, eða í samræmi við skylduna að beita viðbótarákvæðunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við framkvæmdarákvörðun C(2015) 8005.“

6) Í stað liðar 6.8.3.2 í 6. kafla kemur eftirfarandi:

„6.8.3.2 Farmur og póstur, sem fluttur er til Sambandsins, skal skimaður með því að nota eitt af þeim úrræðum og aðferðum sem tilgreindar eru í lið 6.2.1 og eru fullnægjandi til að tryggja, með fullnægjandi vissu, að hann innihaldi enga bannaða hluti. Frá og með 1. janúar 2026 má aðeins veita ACC3-flugrekanda eða RA3-umboðsaðila heimild til að nota sprengjuleitarhunda til að skima farm og póst sem á að fara til Sambandsins, ef viðkomandi yfirvald eða ESB-matsmaður flugverndar, eftir því sem við á, hefur fylgst með skimunarferlinu, sem framkvæmt er með sprengjuleitarhundum, meðan á ESB-fullgildingu flugverndar stendur og metið það svo að það uppfylli markmiðin sem talin eru upp í gátlistanum í viðauka 6-M.“

7) Í 6. kafla bætist við eftirfarandi fylgiskjal 6-M:

„**FYLGISKJAL 6-M**

GÁTLISTI UM FULLGILDINGU FYRIR SPRENGJULEITARHUNDA FRÁ ÞRIÐJA LANDI

Athugasemdir til útskýringar og leiðbeiningar:

Markmið fullgildingarinnar er að meta hvort viðeigandi áætlun varðandi sprengjuleitarhunda í þriðja landi og tengt skimunarferli sem fylgst er með á athafnasvæði ACC3-flugrekanda eða RA3-umboðsaðila séu jafngild kröfum samkvæmt reglum ESB, eins og lýst er í lið 6.8.3.2 í þessum viðauka.

Nota skal gátlistann aðeins til að meta og yfirfara, eftir því sem við á, kröfur og starfsemi sem varða sprengiefnaleitarhunda. Hann kemur ekki í stað, heldur er viðbót við, núverandi skyldu ESB-matsmanns til að nota viðeigandi gátlista 6-C2 eða 6-C3 þegar hann framkvæmir ESB-fullgildingu flugverndar að því er varðar RA3-umboðsaðila eða ACC3-flugrekanda, eftir því sem við á. Ef við á skal þessi gátlisti því vera óaðskiljanlegur hluti af ESB-fullgildingarskýrslu um flugvernd og skal hann lagður fyrir viðeigandi yfirvald.

Við ESB-fullgildingu flugverndar að því er varðar RA3-umboðsaðila eða ACC3-flugrekanda þar sem sprengiefnaleitarhundar eru notaðir skal svara spurningum 5.7 og 5.8 í gátlista 6-C2 og spurningum 7.7 og 7.8 í gátlista 6-C3, eftir því sem við á, með því að nota þennan gátlista.

Þegar þessi gátlisti er útfylltur ber að athuga að ef svarið við einhverri spurningu, sem er sett fram með feitu letri, er NEI þá VERÐUR að meta fullgildinguna sem EKKI STAÐIÐ, nema að spurningin eigi ekki við.

1. HLUTI

Auðkenning rekstraraðila, einingar eða yfirvalds sem notar sprengjuleitarhunda og ESB-matsmanns flugverndar

1.1. Dagsetning(-ar) og staðsetning fullgildingar að því er varðar sprengjuleitarhunda	
Nota skal nákvæmt snið fyrir dagsetningar, s.s. frá 1/10/2025 til 2/10/2025	
dd/mm/áááá	
1.2. Dagsetning fyrri fullgildingar eða fullgildinga að því er varðar sprengjuleitarhunda, ef við á	
dd/mm/áááá	
1.3. Upplýsingar um ESB-matsmann flugverndar	
Nafn	
Fyrirtæki/stofnun/hlutaðeigandi yfirvald	
Einstakt alstafakennimerki (UAI)	
Tölvupóstfang	
Símanúmer — þ.m.t. alþjóðakóðar	
1.4. Nafn rekstraraðila, einingar eða yfirvalds sem framkvæmir skimun með sprengjuleitarhundum	
Nafn	
Nánari upplýsingar: Tilgreina skal um hvers konar rekstraraðila, einingu eða yfirvald er að ræða og veita nánari upplýsingar þar um: — einkarekið skimunarfyrirtæki, — ríkisrekið fyrirtæki, — ríkisrekin aðstaða eða aðili á vegum ríkisins sem annast skimun, — annað. Tilgreina skal eðli samkomulags eða samnings á milli einingarinnar, sem hefur fengið fullgildingu, og einingarinnar sem sér um skimunina fyrir hennar hönd.	
Númer fyrirtækis (t.d. kenninúmer í fyrirtækjaskrá, ef við á)	
Númer/Deild/Bygging	
Gata	
Bæjarfélag	
Póstnúmer	
Ríki (ef við á)	
Land	
Heimilisfang pósthólfs, ef við á	
Einstakt alstafakennimerki (UAI) ACC3-flugrekanda eða RA3-umboðsaðila, ef það er fyrir hendi	
1.5. Áætlaður fjöldi starfsmanna sem taka þátt í starfsemi sem tengist sprengjuleitarhundum (t.d. þjálfarar og annað starfsfólk)	
Fjöldi	

1.6. Nafn og titill einstaklings sem annast skimun með sprengjuleitarhundum	
Nafn	
Starfsheiti	
Tölvupóstfang	
Símanúmer — þ.m.t. alþjóðakóðar	
1.7. Upplýsingar um þau hunda- og þjálfarateymi sem hafa verið samþykkt á athafnasvæðinu sem verið er að fullgilda.	
Nafn sprengjuleitarhunds, nafn hundaþjálfara og örflögunúmer sprengjuleitarhundsins.	

2. HLUTI

Grunnþjálfun og vottun eða samþykki fyrir sprengjuleitarhunda og hundaþjálfara

2.1. **Gangast sprengjuleitarhundar og hundaþjálfarar undir grunnþjálfun?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa þjálfunaráætluninni og þeim viðfangsefnum sem tekin eru fyrir í þjálfunaráætluninni.	
2.2. **Hefur aðilinn, sem útvegar sprengjuleitarhundana, í fórum sínum þjálfunarskrár með ítarlegum upplýsingum um þá þjálfun sem hvert hunda- og þjálfarateymi hefur farið í?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa þeim sönnunargögnum sem fylgja með þjálfunarskránum varðandi grunnþjálfun og gera grein fyrir því hversu oft sprengjuleitarhundateymið eða -teymin fara í síþjálfun.	
2.3. **Gangast sprengjuleitarhundarnir undir vottunar- eða samþykkisferli að lokinni grunnþjálfun? Ef svo er, er þetta landsbundið vottunarferli eða vottunarferli sem viðurkennt er á landsvísu?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa öllu vottunarferlinu og tilheyrandi gögnum sem styðja matið	
2.4. Felur vottun eða samþykki í sér notkun á raunverulegum sprengiefnum?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina hvers konar þjálfunarbúnaður er notaður.	
2.5. Felur vottun í sér að sprengiefni séu falin í raunverulegri eftirlíkingu af farmsendingu?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal útskýra nánar	

2.6. **Er hægt að leggja fram skrifleg sönnunargögn fyrir því að sprengjuleitarhundar og þjálfarar þeirra hafi staðist vottunarferlið og hefur matsmaðurinn haft aðgang að þeim upplýsingum?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal láta dæmi um slíkt skjal fylgja með	
2.7. Er yfirvald ábyrgt fyrir vottunarferlinu, t.d. landsbundið eftirlitsyfirvald eða eftirlitsyfirvald á vegum ríkisins?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal gefa upplýsingar um yfirvaldið sem ber ábyrgð á ferlinu. Er ferlið samþykkt af ríkinu eða er þetta eigið vottunarferli einkaaðila?	
2.8. Eru sprengjuleitarhundarnir, sem notaðir eru, eingöngu þjálfaðir til að finna sprengiefni og er þessi geta takmörkuð við skimun á flugfarmi og flugpósti, eða eru flokkarnir víðtækari?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal útskýra nánar.	
2.9. Eru raunveruleg sprengiefni notuð fyrir vottun sprengjuleitarhunda?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal útskýra nánar.	
2.10. **Niðurstaða: Er matsmaðurinn hæfilega viss um, með hliðsjón af þeim upplýsingum sem veittar eru um grunnþjálfunina og vottunarferlið, að ferlin séu jafngild kröfum samkvæmt reglum ESB? Raunveruleg sprengiefni eru notuð fyrir vottun á sprengiefnaleitarhundum.**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	

3. HLUTI

Þjálfunarefni

3.1. Er notast við mismunandi þjálfunarefni og/eða þjálfunarbúnað við þjálfun sprengjuleitarhunda?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal tilgreina mismunandi tegundir efnis og þjálfunarbúnaðar sem notuð eru. Ef þjálfunarefni er notað skal t.d. leggja fram heimild fyrir vörslu þessa efnis.	
3.2. Eru þjálfunarefnin endurnýjuð/uppfærð/skipt út reglulega til að tryggja að þau séu áfram skilvirk og þjóni tilgangi sínum?	
JÁ eða NEI	
Ef JÁ, skal tilgreina hversu oft efnunum er skipt út og lýsa ferlinu sem notað er til að ákvarða hvenær þörf er á að skipta þjálfunarefnunum út.	

3.3. Eru hundarnir þjálfaðir við raunverulegar aðstæður með dæmigerðum felustöðum í farmi, þar á meðal með því að dylja lykt með annarri lykt?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	
3.4. **Hafa skrifleg sönnunargögn verið lögð fram svo ESB-matsmaður flugverndar geti metið þennan hluta sem jafngildan kröfum samkvæmt reglum ESB?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	

4. HLUTI

Gæðastjórnun

4.1. Eru sprengjuleitarhundar og þjálfarar þeirra látnir gangast undir ytra gæðaeftirlit?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa þessu ytra gæðaeftirliti, þar á meðal tíðni, og þeim aðila sem ber ábyrgð á framkvæmd þess.	
4.2. Er einingin, sem notar sprengjuleitarhunda, með niðurstöðurnar úr ytri gæðaeftirlitsprófunum?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal gefa nánari upplýsingar um nýlegar niðurstöður úr ytri gæðatryggingarprófunum fyrir hvert virkt hunda- og þjálfarateymi.	
4.3. Eru sprengjuleitarhundar og þjálfarar þeirra látnir gangast undir áframhaldandi og reglubundið innra gæðaeftirlit?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa áætlun um innra gæðaeftirlit og hversu oft það fer fram.	
4.4. Heldur rekstraraðili, eining eða yfirvald, eftir því sem við á, sem notar sprengjuleitarhunda, skrár yfir innri gæðaeftirlitsprófanir?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal gefa nánari upplýsingar um niðurstöður úr nýlegum gæðaeftirlitsprófunum fyrir hvert virkt hunda- og þjálfarateymi.	
4.5. **Niðurstaða: Getur matsmaðurinn verið viss um að bæði innri og ytri gæðaeftirlitsferlin séu jafngild kröfum ESB?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	

5. HLUTI

Áframhaldandi þjálfun (símenntun)

5.1. Þurfa sprengjuleitarhundar og þjálfarar þeirra að gangast undir áframhaldandi þjálfun eða símenntun eftir vottun eða samþykki?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa þjálfunaráætluninni og þeim viðfangsefnum sem tekin eru fyrir í þjálfunaráætluninni, sem geta verið þau sömu og í liðum 2.1 og 2.2.	
5.2. Fer áframhaldandi þjálfunin fram nægilega oft til að viðhalda hæfni sprengjuleitarhunda?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa hversu oft áframhaldandi þjálfun á sér stað. Þjálfunin ætti helst að fara fram daglega.	
5.3. Liggja fyrir sönnunargögn um að gerðar hafa verið ráðstafanir til úrbóta til að bregðast við ófullnægjandi frammistöðu við þjálfun eða gæðaeftirlitsprófanir?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, skal lýsa ferlinu við að ákvarða viðunandi ráðstafanir til úrbóta.	
5.4. Er aðilinn, sem útvegar sprengjuleitarhundana, með heildstæða skrá yfir þjálfun og vottun fyrir hvern sprengjuleitarhund (og þjálfara) (þ.m.t. endurþjálfun eða endurvottun/samþykki)?	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, hvaða skrár um þjálfun og vottun eru geymdar?	
5.5. **Niðurstaða: Er matsmaðurinn hæfilega viss um, með hliðsjón af þeim upplýsingum sem veittar eru um áframhaldandi þjálfun, að ferlið jafngildi kröfum ESB?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	

6. HLUTI

Fylgst með skimunarferlinu

6.1. **Hefur matsmaðurinn fylgst með skimunarferli farms?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er JÁ, uppfyllir skimunarferlið kröfur ESB?	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.	

6.2. Lýsa skal almennri velferð og árvekni hundanna. Líta þeir út fyrir að vera heilbrigðir og líða vel? Eru þeir einbeittir að verkefni sínu eða virðast þeir annars hugar?	
6.3. **Hefur einingin lagt fram sönnunargögn um verklagsreglur sínar í tengslum við úrlausn viðvarana sem sprengjuleitarhundur gefur frá sér?**	
JÁ eða NEI	
Ef JÁ, skal lýsa öllu ferlinu í smáatriðum.	
6.4. **Niðurstaða: Hefur sannprófun á starfsstöð veitt nægileg sönnunargögn til að matsmaðurinn geti verið hæfilega viss um að ferlin, sem fylgst var með og skjalfest, sýni fram á að skimun með sprengjuleitarhundum uppfylli kröfur ESB?**	
JÁ eða NEI	
Ef svarið er NEI, skal tilgreina ástæðu.“	

8) Í stað liðar 11.0.2 í 11. kafla kemur eftirfarandi:

„11.0.2 Í þessum kafla merkir „vottun“ og „endurvottun“ formlegt mat og staðfesting hlutaðeigandi yfirvalds eða staðfesting fyrir hönd þess þar sem tilgreint er að einstaklingur hafi lokið viðeigandi þjálfun með fullnægjandi hætti og að hann hafi til að bera nægilega hæfni til að inna af hendi þau störf sem honum eru falin með viðunandi hætti. Vottunar- og endurvottunarferlin skulu vera stöðluð á landsvísu.“

9) Í 11. kafla fellur liður 11.1.12 brott.

10) Í stað liða 11.3.2 til 11.3.5 í 11. kafla kemur eftirfarandi:

„11.3.2 Upphafsferli vegna vottunar eða samþykkis skal fela í sér:

a) bóklegt próf eða viðtal við dómnefnd til að meta fræðilega þekkingu einstaklings sem er nauðsynleg til að inna af hendi þau störf sem honum eru falin og

b) verklegt próf til að meta hæfni sem er nauðsynleg til að inna af hendi þau störf sem honum eru falin og

c) að því er varðar einstaklinga sem nota röntgenbúnað eða búnað til greiningar sprengiefnis, staðlað próf í myndtúlkun.

11.3.3. Ferlið fyrir endurvottun eða endurnýjun á samþykki skal fela í sér:

a) bóklegt próf eða viðtal við dómnefnd til að meta fræðilega þekkingu einstaklings sem er nauðsynleg til að inna af hendi þau störf sem honum eru falin og

b) mat á frammistöðu við vinnu, sem tekur til allra úthlutaðra starfa, eða verklegt próf til að meta hæfni sem er nauðsynleg til að inna af hendi þau störf sem honum eru falin, eins og skilgreint er af viðeigandi yfirvaldi og

c) að því er varðar einstaklinga sem nota röntgenbúnað eða búnað til greiningar sprengiefnis, staðlað próf í myndtúlkun.

11.3.4. Bóklega prófið eða viðtalið við dómnefnd skal samanstanda af nægilega mörgum spurningum og/eða umræðuefnum til að gefa yfirgripsmikið og ítarlegt mat á þekkingu umsækjanda.

11.3.5. Staðlaða prófið í myndtúlkun skal samanstanda af nægilega mörgum myndum, með mismunandi erfiðleikastigi, til að meta þekkingu og túlkunarhæfni umsækjanda á öllum flokkum bannaðra hluta sem tengjast þeim störfum sem honum eru falin.“

11) Í 11. kafla er eftirfarandi liðum 11.3.6 til 11.3.9 bætt við sem hér segir:

„11.3.6 Hlutaðeigandi yfirvöld geta gefið viðurkenndum leiðbeinanda, sem fæst við þjálfun flugverndarstarfsfólks, heimild til að framkvæma verklega prófið, sem um getur í b-lið í lið 11.3.2 og b-lið í lið 11.3.3, að því tilskildu:

a) að prófunaraðferðin og innihald hennar hafi verið samþykkt af hlutaðeigandi yfirvaldi,

b) að niðurstöður prófunarinnar séu lagðar fyrir hlutaðeigandi yfirvöld til mats sem hluti af vottunar- eða endurvottunarferlinu og

c) að hlutaðeigandi yfirvöld framkvæmi reglulegt gæðaeftirlit í þessu tilliti.

11.3.7. Að undanskildu mati á frammistöðu við vinnu, sem tekur til allra úthlutaðra starfa, eins og mælt er fyrir um í b-lið í lið 11.3.3, skulu allir þættir vottunar- og endurvottunarferla framkvæmdir af eða fyrir hönd hlutaðeigandi yfirvalds.

Þjálfunarstofnun eða sambærileg stofnun, sem hlutaðeigandi yfirvald ræður til að framkvæma vottun fyrir sína hönd, skal vera fullkomlega óháð rekstraraðilum og veitendum flugverndarþjónustu sem ráða flugverndar-starfsfólk sem og leiðbeinendum sem veita þjálfun í samræmi við kafla 11.2. Þetta á ekki við um valkostinn sem tengist verklegum prófum sem tilgreind eru í lið 11.3.6.

11.3.8. Ef endurvottun eða endurnýjun á samþykki er ekki framkvæmd eða henni er ekki lokið með fullnægjandi hætti innan hæfilegra tímamarka, að öllu jöfnu innan þriggja mánaða, verða viðeigandi flugverndarréttindi afturkölluð.

11.3.9. Skrár um vottun eða samþykki allra einstaklinga, sem hafa fengið vottun eða samþykki, eftir því sem við á, skulu geymdar a.m.k. jafn lengi og samningur þeirra gildir.“

12) Í lið 11.4.1 í 11. kafla bætist eftirfarandi málsliður við í lok annarrar málsgreinar:

„Þjálfun og prófum skal helst vera dreift jafnt á hvert 6 mánaða tímabil. Ef þetta er ekki mögulegt skulu þjálfun og próf fara fram í lok hvers 6 mánaða tímabils.“

13) Í stað liðar 12.0.1.2 í 12. kafla kemur eftirfarandi:

„12.0.1.2 Gera skal bæði samþykkisprófun á athafnasvæði á hverjum einstökum hluta flugverndarbúnaðarins sem og venjubundnar prófanir á honum í kjölfarið. Venjubundnar prófanir skulu gerðar án tillits til venjulegs viðhalds og með tíðni sem tryggir að hægt sé að greina tiltölulega fljótt hvers kyns bilanir eða minnkun á afkasta- eða greiningargetu búnaðarins.“

14) Í 12. kafla falla liðir 12.4.2.3 til 12.4.2.5 brott.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1345 **2026/EES/10/82**

frá 14. júlí 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

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. 23. gr. og 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í eistnesku og sænsku tungumálaútgáfunni af I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 ([2]) er villa í inngangshluta a-liðar FCL.140.H að því er varðar þau skref sem handhafar flugmannsskírteinis fyrir léttar þyrlur (LAPL(H)) þurfa að taka til að uppfylla kröfur um nýlega reynslu. Villan, sem slæddist inn með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2076 ([3]), hefur áhrif á efnisatriði ákvæðisins.

2) Í sænsku tungumálaútgáfunni af I. viðauka (FCL-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 eru enn fremur villur í inngangshluta a-liðar og öðrum undirlið 2. liðar í FCL.210.A sem og í i. lið 1. liðar b-liðar í FCL.210.A að því er varðar flugkennslu sem umsækjendur um einkaflugmannsskírteini fyrir léttar flugvélar (PPL(A)) þurfa að ljúka. Sama villa kemur fyrir í inngangshluta a-liðar í FCL.210.H að því er varðar flugkennslu sem umsækjendur um einkaflugmannsskírteini fyrir léttar þyrlur (PPL(H)) þurfa að ljúka. Villurnar, sem slæddust einnig inn með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2076, hafa áhrif á efnisatriði þeirra ákvæða.

3) Því ætti að leiðrétta eistnesku og sænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 127 gr. reglugerðar (EB) 2018/1139, sem var skilað áður en framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2076 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1345, 15.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 315/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 frá 3. nóvember 2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 25.11.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1178/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2076 frá 24. júlí 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1178/2011 og (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar nánari skýringu á kröfum varðandi aðstoðarflugmenn sem leysa af í farflugi, uppfærslu krafna varðandi veitingu flugliðaskírteina og heilbrigðisvottorða, og úrbætur á sviði almannaflugs (Stjtíð. ESB L, 2024/2076, 25.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2076/oj).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2954 **2026/EES/10/83**

frá 29. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna (*)

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 h-lið 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) gefur út vottunarforskriftir, skv. 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og uppfærir þær reglulega til að tryggja að vottunarforskriftir þjóni áfram tilgangi sínum. Ef hönnun loftfars hefur þegar verið vottuð þarf loftfarið þó hvorki að uppfylla uppfærða útgáfu af viðeigandi vottunarforskriftunum á framleiðslutíma sínum né á starfrækslutíma. Til að styðja við áframhaldandi lofthæfi og öryggisumbætur ætti því að innleiða kröfur um að slík loftför uppfylli viðbótarlofthæfikröfur sem voru ekki hluti af upphaflegu vottunarforskriftunum á þeim tíma sem hönnunin var vottuð. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 ([2]) eru settar fram slíkar viðbótarlofthæfikröfur.

2) Breyta ætti gildissviði reglugerðar (ESB) 2015/640 til að það sé í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 að því er varðar flugrekendur/umráðendur.

3) Í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/640 er tilgreint gildissvið fyrir flugrekendur/umráðendur [áður flugrekendur], sem aðildarríki hefur eftirlit með þegar þeir starfrækja loftförin sem um getur í 1. gr. þeirrar reglugerðar. Ákvæðum 1. gr. var síðar breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1159 ([3]) til að ná yfir þetta gildissvið, þannig að 3. gr. varð óþörf með innleiðingu a-liðar 2. mgr. 1. gr. Því ætti að fella brott 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/640.

4) Vottunarforskriftirnar fyrir litlar þyrilvængjur (CS-27) og stórar þyrilvængjur (CS-29) innihalda forskriftir sem tengjast eldsneytiskerfum sem þola árekstur (CRFS) fyrir þyrlur. Þó er verulegur fjöldi þyrlna í notkun ekki búinn eldsneytiskerfi sem þolir árekstur, en hugsanlega hefði verið hægt að koma í veg fyrir nokkur banaslys ef þyrlurnar hefðu verið búnar slíku kerfi. Einnig hefur verið lögð áhersla á þessa staðreynd í öryggistilmælum sem hinir ýmsu aðilar sem rannsaka flugslys hafa gefið út. Í ljósi hættu á banaslysum og nauðsynjar þess að viðhalda samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi innan Sambandsins er hóflegt og kostnaðarhagkvæmt að sumar þessar forskriftir gildi um tilteknar þyrlur í notkun, sem eru starfræktar í Sambandinu, og um þyrlur sem verða framleiddar eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2954, 2.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 316/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 frá 23. apríl 2015 um viðbótarlofthæfisforskriftir fyrir tiltekna tegund starfrækslu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 (Stjtíð. ESB L 106, 24.4.2015, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/640/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1159 frá 5. ágúst 2020 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1321/2014 og (ESB) nr. 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna (Stjtíð. ESB L 257, 6.8.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1159/oj).

5) Ráð Alþjóðaflugmálastofnunarinnar samþykkti nýjar kröfur og ráðlagðar starfsvenjur með 109. breytingu á 8. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður 7. desember 1944 í Chicago (hér á eftir nefndur „Chicago-samningurinn“), til að tryggja að handhafi hönnunarsamþykkis geri upplýsingar um hönnunareiginleika, sem tengjast brunavarnargetu í farmrými flugvéla og þyrlna, aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra loftfara. Taka ætti þessar kröfur og ráðlagðar starfsvenjur upp til að viðhalda öryggi við starfrækslu loftfara sem flytja hættulegan farm í farmrýminu. Slíkar upplýsingar ættu að aðstoða flugrekendur/umráðendur við að ákvarða takmarkanir á tiltekinni brunavarnargetu í farmrými, sem ákvörðuð er við vottun, þegar þeir framkvæma áhættumat í tengslum við flutning á hættulegum farmi, eins og gerð er krafa um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([4]).

6) Taka ætti kröfurnar og ráðlögðu starfsvenjurnar upp í löggjöf Sambandsins fyrir litlar og stórar flugvélar sem og fyrir litlar og stórar þyrlur og ættu þær að koma til framkvæmda fyrir þau loftför sem hafa lofthæfivottorð sem gefið er út í fyrsta sinn 1. janúar 2025 eða síðar. Nýju kröfurnar fyrir litlar flugvélar og litlar þyrlur ættu að vera í réttu hlutfalli við öryggisáhættuna og ættu aðeins að gilda í tilvikum þar sem farmrýmið er aðskilið frá stjórnklefanum. Vegna rýmkunar á gildissviði B-kafla í I. viðauka, þannig að það nái til lítilla flugvéla, ætti að breyta nokkrum fyrirliggjandi kröfum í þeim kafla svo að fram komi að þær gildi um stórar flugvélar.

7) Nýjum lið 26.205 var bætt við í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1159, þar sem þess er krafist að frá og með 26. febrúar 2021 eigi flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi, að tryggja að allar flugvélar, sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 1. janúar 2025 eða síðar, séu búnar viðvörunarkerfi til þess að fyrirbyggja að farið sé út fyrir flugbrautarenda (ROAAS). Nokkrir handhafar tegundarvottorða stórra flugvéla standa frammi fyrir iðnaðartengdum vandamálum sem leiða til verulegra tafa, sem koma í veg fyrir að þeir geti afhent nýlega framleiddar flugvélar, sem eru búnar vottuðu viðvörunarkerfi til þess að fyrirbyggja að farið sé út fyrir flugbrautarenda, fyrir 1. janúar 2025. Flugrekendur/umráðendur, sem taka á móti slíkum flugvélum, munu ekki geta farið að ákvæðum liðar 26.205. Því ætti að fresta framkvæmdardagsetningu liðar 26.205 til að endurspegla núverandi getu iðnaðarins og til að gefa flugrekendum/umráðendum stórra flugvéla möguleika á rekstrarsamfellu. Þessi frestun dagsetningar ætti ekki að hafa veruleg áhrif á öryggi.

8) Nýjum lið 26.157 var bætt við í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1159, sem gildir frá og með 26. ágúst 2023. Í samræmi við það ákvæði eiga allar stórar flugvélar í notkun, sem hafa fengið vottun Flugöryggisstofnunarinnar og eru notaðar í flutningaflugi 26. ágúst 2023 eða síðar, að uppfylla viðbótarlofthæfikröfur í tengslum við breytingar á farm- eða farangursrými í D-flokki. Hins vegar, þar sem það er minni hætta á að eldur, sem verður óviðráðanlegur, komi upp í farm- eða farþegarými í D-flokki í tilteknum stórum flugvélum með fá farþegasæti, sem notaðar eru við tilteknar tegundir starfrækslu, er nauðsynlegt að veita flugrekendum/umráðendum þessara flugvéla undanþágu frá þeirri skyldu að uppfylla lið 26.167 til að komast hjá því að lögð sé á þá óhófleg byrði sem er ekki kostnaðarhagkvæm. Af þessum sökum var 1. viðbæti, „Skrá yfir undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir tiltekin ákvæði I. viðauka (26. Hluta)“, skipt út fyrir nýja skrá með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1254 ([5]), þar sem tilgreindar eru tegundir og undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir ákvæði liðar 26.157. Frekari rannsóknir hafa leitt í ljós að einnig mætti nota aðrar tegundir stórra flugvéla með fá farþegasæti, sem ekki eru í þessari skrá, fyrir starfrækslu (fyrir og fremst starfrækslu í viðskiptaskyni), þar sem minni hætta er á að eldur, sem verður óviðráðanlegur, komi upp í farm- eða farangursrými í D-flokki. Til að koma í veg fyrir að lögð sé óhófleg byrði sem er ekki kostnaðarhagkvæm á flugrekendur/umráðendur þessara undirtegunda flugvéla ættu þeir einnig að vera undanþegnir þeirri skyldu að uppfylla lið 26.157.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/965/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1254 frá 19. júlí 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/640 að því er varðar innleiðingu nýrra viðbótarlofthæfikrafna (Stjtíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1254/oj).

9) Nýjum lið 26.370 var bætt við í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1159, þar sem fjallað er um áframhaldandi lofthæfi burðarvirkja eldri stórra flugvéla, þar sem gerð er krafa um að frá og með 26. febrúar 2021 eigi flugrekendur/umráðendur eða eigendur að útbúa viðhaldsáætlun fyrir loftför, sem kveðið er á um í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([6]), til að hún taki til þáttanna sem taldir eru upp í þeim lið. Hins vegar falla eigendur loftfara ekki undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/640 og ekki ætti að krefjast þess með beinum hætti að flugrekendur/umráðendur útbúi viðhaldsáætlunina fyrir flugvélarnar þar sem sú áætlun er samin af fyrirtækinu sem ber ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi. Því ætti liður 26.370 einungis að gilda um flugrekendur/umráðendur til að tryggja að viðhaldsáætlunin innihaldi tilskilda þætti, án þess að gerð sé krafa um að flugrekendur/umráðendur útbúi áætlunina sjálfir.

10) Auk þess ætti liður 26.370 ekki að innihalda sérstaka tilvísun í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, þar sem gildissvið M-hluta nær ekki yfir allar stórar flugvélar, sem starfræktar eru af flugrekendum/umráðendum sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/640 og ákvæði liðar 26.370.

11) Breyta ætti öðrum kröfum í reglugerð (ESB) 2015/640, sem varða lið 26.370, til að tryggja að handhafi hönnunarsamþykkis geri leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum viðkomandi flugvéla og, sé þess óskað, öllum öðrum aðilum sem skylt er að fara að slíkum leiðbeiningum, þ.m.t. fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi.

12) Fella ætti brott annan málslið í skilgreiningunni um áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni í g-lið 2. gr. þar sem hann er ekki hluti af skilgreiningunni og efnisatriði þessa málsliðar er þegar að finna í lið 26.304 í I. viðauka (26. hluta) við reglugerð (ESB) 2015/640 og í k-lið CS 26.370 í vottunarforskriftunum fyrir viðbótarlofthæfiforskriftir sem gilda um starfrækslu (CS-26).

13) Skýra ætti nánar aðrar kröfur, t.d. þær sem tengjast burðarvirkjum eldri flugvéla. Þar að auki ætti að fella brott tilvísanir í meiri háttar breytingar og loftför með hverfihreyflum þar sem þær eru óþarfar m.t.t. gildissviðs viðbótartegundarvottorðsins annars vegar og skilgreiningarinnar á stórum flugvélum hins vegar.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 05/2024 ([7]) sem Flugöryggisstofnunin gaf út í samræmi við b-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

15) 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) 2015/640 er breytt sem hér segir:

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

„2. Þessi reglugerð gildir um:

a) flugrekendur/umráðendur:

i. loftfara sem eru skráð í aðildarríki, nema og að því marki sem aðildarríkið hefur flutt ábyrgð sína samkvæmt Chicago-samningnum til þriðja lands og loftfarið er starfrækt af flugrekanda/umráðanda frá þriðja landi,

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1321/oj).

([7]) Álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 05/2024 frá 21. júní 2024, 26. hluti, *Helicopter crash-resistant fuel systems, Information on cargo compartment fire protection capabilities, Runway overrun awareness and alerting systems, Conversion of Class D compartments*.

ii. loftfara sem eru skráð í þriðja landi og starfrækt af flugrekanda/umráðanda sem hefur staðfestu, búsetu eða höfuðstöðvar sínar á því yfirráðasvæði sem sáttmálarnir gilda um,

b) handhafa tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunar breytingu eða samþykkis fyrir hönnun viðgerða, sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 (*) eða sem telst hafa verið gefið út í samræmi við 3. gr. þeirrar reglugerðar,

c) umsækjendur um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð fyrir stóra flugvél, sem lögðu fram umsókn sína fyrir 1. janúar 2019 og fengu vottorðið útgefið eftir 26. ágúst 2020, ef það er tilgreint í I. viðauka (26. hluta).

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/748/oj).“

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

a) Í stað b- til ca-liðar kemur eftirfarandi:

„b) „stór flugvél“: flugvél með vottunarforskriftir fyrir stórar flugvélar (CS-25), eða samsvarandi, í vottunargrunni sínum,

ba) „lítil flugvél“: flugvél með vottunarforskriftir fyrir flugvélar í hefðbundnum flokki (CS-23), eða samsvarandi, í vottunargrunni sínum,

c) „stór þyrla“: þyrla með vottunarforskriftir fyrir stórar þyrilvængjur (CS-29), eða samsvarandi, í vottunargrunni sínum,

ca) „lítil þyrla“: þyrla með vottunarforskriftir fyrir litlar þyrilvængjur (CS-27), eða samsvarandi, í vottunargrunni sínum,“.

b) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) „áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni“ (e. *corrosion prevention and control programme*, CPCP): skjal sem endurspeglar kerfisbundna nálgun til að verjast og hafa eftirlit með tæringu í aðalburðarvirki flugvélar, sem samanstendur af grunntæringarverkefnum, þ.m.t. skoðunum, svæðum sem falla undir þessi verkefni, skilgreindum tæringarstigum og tímafrestum til að uppfylla kröfurnar (viðmiðunarmörk fyrir framkvæmd og tími milli endurtekninga),“.

c) Í stað i- og j-liðar kemur eftirfarandi:

„i) „grunnburðarvirki“: burðarvirkið sem er hannað samkvæmt tegundarvottorðinu eða takmarkaða tegundarvottorðinu fyrir viðkomandi undirtegund flugvélar (þ.e. „undirtegundarsamskipan flugvélar eins og hún er afhent“),

j) „málmþreytugjarnt grunnburðarvirki“ (e. *fatigue-critical baseline structure*, FCBS): grunnburðarvirki flugvélar sem handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs flokkar sem málmþreytugjarnt burðarvirki,“.

d) Í stað m- og n-liðar kemur eftirfarandi:

„m) „skoðun á vikmörkum tjóns“ (DTI): skjalfest krafa um skoðun eða aðra viðhaldsaðgerð sem handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs eða fyrirliggjandi samþykkis fyrir meiri háttar breytingu, eins og tilgreint er í I. viðauka (26. hluta), þróa í kjölfar mats á vikmörkum tjóns, þ.m.t. svæðin sem skoða skal, skoðunaraðferðina, verklagsreglur við skoðun (þ.m.t. röð skoðunaráfanga og samþykkis- og höfnunarviðmiðanir), viðmiðunarmörk skoðunar og öll tímabil milli endurtekninga sem tengjast þessum skoðunum og einnig, eftir því sem við á, lýsing á viðhaldsaðgerðum svo sem útskipti, viðgerð eða breytingu,

n) „leiðbeiningar um mat á viðgerðum“ (e. *repair evaluation guideline*, REG): ferli og tímaáætlun fyrir framkvæmd kannana, sem handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs kemur á vegna viðgerða, sem hafa áhrif á málmþreytugjörn burðarvirki, til að tryggja áframhaldandi heilleika burðarvirkis í tengslum við allar viðeigandi viðgerðir, eins og tilgreint er í lið 26.309 í I. viðauka (26. hluta),“.

3) Ákvæði 3. gr. falla brott.

4) Ákvæðum I. viðauka (26. hluta) 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. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/640 er breytt sem hér segir:

1) Í stað efnisyfirlitsins kemur eftirfarandi:

„EFNISYFIRLIT

A-KAFLI – ALMENN ÁKVÆÐI

26.10 Lögbært yfirvald

26.20 Tímabundið óstarfhæfur búnaður

26.30 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar

B-KAFLI – FLUGVÉLAR

26.50 Sæti, legurúm, öryggisbelti og öryggistygi

26.60 Nauðlending á landi – hreyfifræðileg skilyrði

26.100 Staðsetning neyðarútganga

26.105 Aðgangur að neyðarútgöngum

26.110 Merkingar neyðarútganga

26.120 Neyðarlýsing inni í vélinni og notkun neyðarljósa

26.150 Rými að innanverðu

26.155 Eldfimi klæðningar í farmrými

26.156 Varma- eða hljóðeinangrandi efni

26.157 Breyting á rýmum í D-flokki

26.160 Brunavarnir á salernum

26.170 Slökkvitæki

26.175 Brunavarnir í farmrými

26.200 Lendingarbúnaður – viðvörunarhljóð

26.201 Loftþrýstingur í hjólbörðum

26.205 Viðvörunarkerfi til þess að fyrirbyggja að farið sé út fyrir flugbrautarenda

26.250 Stýrikerfi stjórnklefahurðar – ef einn flugliði verður óstarfhæfur

26.300 Áætlun um áframhaldandi heilleika burðarvirkis fyrir burðarvirki eldri flugvéla – almennar kröfur

26.301 Áætlun um reglufylgni fyrir handhafa (takmarkaðra) tegundarvottorða

26.302 Mat á vikmörkum málmþreytu og tjóns

26.303 Gildismörk

26.304 Áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni

26.305 Gildi áætlunarinnar um áframhaldandi heilleika burðarvirkis

26.306 Málmþreytugjörn grunnburðarvirki

26.307 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi breytinga á málmþreytugjörnum burðarvirkjum

26.308 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi viðgerða á málmþreytugjörnum burðarvirkjum

26.309 Leiðbeiningar um mat á viðgerðum

26.330 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar gildandi viðbótartegundarvottorð (STC), aðrar fyrirliggjandi meiri háttar breytingar og fyrirliggjandi viðgerðir sem hafa áhrif á þessi viðbótartegundarvottorð eða breytingar

26.331 Áætlun um reglufylgni fyrir handhafa viðbótartegundarvottorða

26.332 Auðkenning á breytingum sem hafa áhrif á málmþreytugjörn burðarvirki

26.333 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og viðgerðir sem varða þau viðbótartegundarvottorð sem samþykkt eru 1. september 2003 eða síðar

26.334 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og aðrar fyrirliggjandi meiri háttar breytingar og viðgerðir sem hafa áhrif á þessi viðbótartegundarvottorð eða breytingar sem samþykktar eru fyrir 1. september 2003

26.370 Viðhaldsáætlun

C-KAFLI – ÞYRLUR

26.400 Slökkvitæki

26.405 Brunavarnir í farmrými

26.410 Neyðarstjórntæki sem eru notuð undir yfirborði vatns

26.415 Neyðarútgangar undir yfirborði vatns

26.420 Neyðarbúnaður fyrir flug yfir vatni

26.425 Ákvæði um sannreynt sjólag

26.430 Þol neyðarflotbúnaðar gegn skemmdum

26.431 Ákvörðun styrkleika hönnunar neyðarflotbúnaðar

26.435 Sjálfvirk virkjun neyðarflotbúnaðar

26.440 Árekstrarþol eldsneytiskerfis

1. viðbætir – Skrá yfir undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir tiltekin ákvæði I. viðauka (26. hluta)“.

2) Í stað liðar 26.10 kemur eftirfarandi:

„**26.10 Lögbært yfirvald**

a) Að því er þennan viðauka varðar skal lögbært yfirvald, sem flugrekandi/umráðandi þarf að sýna fram á við að loftför hans, sem eru með vottaða hönnun, uppfylli kröfurnar í þessum viðauka, vera lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á eftirliti með þessum flugrekanda/umráðanda eða Flugöryggisstofnunin, ef ábyrgð á eftirliti með viðkomandi flugrekanda/umráðanda hefur verið úthlutað til Flugöryggisstofnunarinnar í samræmi við 64. eða 65. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

b) Að því er varðar þennan viðauka skal lögbært yfirvald, sem handhafi tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunarbreytingu eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar þarf að sýna fram á við að kröfurnar í þessum viðauka séu uppfylltar, vera Flugöryggisstofnunin.“

3)l Í stað liðar 26.30 kemur eftirfarandi:

„**26.30 Sýnt fram á að kröfur séu uppfylltar**

a) Í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skal Flugöryggisstofnunin gefa út vottunarforskriftir sem staðlaða leið til að sýna fram á að kröfurnar í þessum viðauka séu uppfylltar. Vottunarforskriftirnar skulu vera nægilega ítarlegar og sértækar til að gefa til kynna skilyrðin fyrir því hvernig sýna megi fram á að kröfur þessa viðauka séu uppfylltar.

b) Flugrekendur og handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunarbreytingu eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar geta sýnt fram á að kröfurnar í þessum viðauka séu uppfylltar með því að fara að annaðhvort:

i. forskriftunum, sem Flugöryggisstofnunin gefur út skv. a-lið, eða jafngildum vottunarforskriftum, sem Flugöryggisstofnunin gefur út samkvæmt lið 21.B.70 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða

ii. tæknistöðlum, sem veita sambærilegt öryggisstig og staðlarnir sem tilgreindir er í þessum vottunarforskriftum.

c) Handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnunar breytingu eða samþykkis fyrir hönnun viðgerðar skulu gera upplýsingar um hvers kyns breytingar á leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi (ICA), sem þróaðar eru til að tryggja að kröfur þessa viðauka séu uppfylltar, aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum viðkomandi loftfars og, sé þess óskað, öllum öðrum aðilum sem skylt er að fara að slíkum leiðbeiningum, þ.m.t. fyrirtækjum sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi. Að því er varðar þessa reglugerð skulu leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi (ICA) einnig innihalda skoðanir á vikmörkum tjóns (DTI), leiðbeiningar um mat á viðgerðum (REG), grunnáætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni (CPCP) og skrá yfir málmþreytugjörn burðarvirki (FCS) og þætti um lofthæfitakmarkanir (ALS).“

4) Í stað fyrirsagnarinnar í B-kafla kemur eftirfarandi:

„B-KAFLI — FLUGVÉLAR“.

5) Í stað liðar 26.100 kemur eftirfarandi:

„**26.100 Staðsetning neyðarútganga**

Flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi og með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fleiri en 19 þar sem einn eða fleiri neyðarútgangar eru óvirkir, skulu tryggja að fjarlægðin milli annarra útganga vélanna uppfylli kröfur um skilvirka rýmingu þeirra, að undanskildum stórum flugvélum með neyðarútgangsútfærslu, sem komið var fyrir og vottuð fyrir 1. apríl 1999.“

6) Í stað liðar 26.156 kemur eftirfarandi:

„**26.156 Varma- eða hljóðeinangrandi efni**

Flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi og sem eru með tegundarvottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar, skulu tryggja eftirfarandi:

a) fyrir stórar flugvélar, sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn fyrir 18. febrúar 2021, að ný varma- eða hljóðeinangrandi efni, sem komið er fyrir í stað þeirra sem fyrir eru, 18. febrúar 2021 eða síðar, hafi eiginleika sem hefta eða draga úr áhættu af völdum útbreiðslu elds í flugvélinni,

b) fyrir stórar flugvélar, sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 18. febrúar 2021 eða síðar, að varma- og hljóðeinangrandi efni hafi eiginleika sem hefta eða draga úr áhættu af völdum útbreiðslu elds í flugvélinni,

c) fyrir stórar flugvélar, sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 18. febrúar 2021 eða síðar, með farþegarými fyrir 20 farþega eða fleiri, að varma- og hljóðeinangrandi efni (þ.m.t. efni til að festa varma- og hljóðeinangrandi efnin við loftfarsbolinn), sem komið er fyrir í lægri helmingi flugvélarinnar, hafi eiginleika sem hefta gegnþrengingu elds inn í flugvélina í kjölfar slyss og tryggja að unnt sé að lifa af í farþegarýminu í þann tíma sem tekur að rýma flugvélina.“

7) Í stað liðar 26.157 kemur eftirfarandi:

„**26.157 Breyting á rýmum í D-flokki**

Flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi og eru með tegundarvottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar, skulu tryggja eftirfarandi:

a) fyrir stórar flugvélar, sem notaðar eru til farþegaflutninga, að hvert farm- eða farangursrými í D-flokki, án tillits til umfangs þess, uppfylli vottunarforskriftirnar sem gilda um rými í C-flokki,

b) fyrir stórar flugvélar sem eru eingöngu notaðar til farmflutninga, að hvert farmrými í D-flokki, án tillits til umfangs þess, uppfylli vottunarforskriftirnar sem gilda um rými í annaðhvort C- eða E-flokki.

Þessi liður gildir ekki um flugrekendur/umráðendur sem nota undirtegund flugvélar sem skráð er í töflu A.1 í 1. viðbæti við þennan viðauka.“

8) Eftirfarandi liður 26.175 bætist við:

„**26.175 Brunavarnir í farmrými**

a) Þegar um er að ræða stórar flugvélar, sem og litlar flugvélar með hámarksflugtaksþyngd sem er meiri en 5700 kg (12 500 pund), sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 1. janúar 2025 eða síðar, skulu handhafar:

— tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs eða

— viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir hönnunarbreytingu, ef breytingin tengist brunavarnargetu í farmrými flugvélarinnar,

gera upplýsingar um hönnunareiginleika flugvélarinnar, sem tengjast brunavarnargetu í farmrýminu, aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla.

b) Þegar um er að ræða litlar flugvélar með hámarksflugtaksþyngd sem er 5700 kg (12 500 pund) eða minni, sem eru búnar a.m.k. einu farmrými sem er aðskilið frá stjórnklefanum, og sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 1. janúar 2025 eða síðar, skulu handhafar:

— tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs eða

— viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir hönnunarbreytingu, ef breytingin tengist brunavarnargetu í farmrými flugvélarinnar,

gera upplýsingar um hönnunareiginleika flugvélarinnar, sem tengjast brunavarnargetu í öllum farmrýmum sem eru aðskilin frá stjórnklefanum, aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla.

c) Upplýsingarnar, sem gerðar eru aðgengilegar í samræmi við a- og b-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að flugrekendur/umráðendur geti notað þær þegar þeir framkvæma áhættumat í tengslum við flutning á vörum í farmrýminu.

Upplýsingarnar skulu vera í viðeigandi gögnum flugvélarinnar, sem eru gerð aðgengileg flugrekendum/umráðendum, og auðgreinanlegar því starfsfólki flugrekanda/umráðanda sem ber ábyrgð á framkvæmd áhættumatsins.

d) Handhafi hönnunarsamþykkis, sem er skylt að gera upplýsingarnar aðgengilegar í samræmi við a- eða b-lið, skal einnig gera breytingar á þessum upplýsingum aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum flugvélanna, sem breytingin hefur áhrif á.“

9) Í stað a-liðar í lið 26.205 kemur eftirfarandi:

„a) Flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem notaðar eru í flutningaflugi, skulu tryggja að allar stórar flugvélar, sem fá útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn 1. júlí 2026 eða síðar, séu búnar viðvörunarkerfi til þess að fyrirbyggja að farið sé út fyrir flugbrautarenda.“

10) Í stað liðar 26.300 kemur eftirfarandi:

„**26.300 Áætlun um áframhaldandi heilleika burðarvirkis fyrir burðarvirki eldri flugvéla – almennar kröfur**

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, skal koma á fót áætlun um áframhaldandi heilleika burðarvirkis fyrir burðarvirki eldri flugvéla, sem skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 26.301 til 26.309.

b) Ákvæði a-liðar skulu ekki gilda um undirtegund stórrar flugvélar sem fékk útgefið tegundarvottorð fyrir 26. febrúar 2021 og sem uppfyllir eitthvert eftirfarandi skilyrða:

i. hún er skráð í töflu A.1 í 1. viðbæti þessa viðauka,

ii. hún er ekki starfrækt eftir 26. febrúar 2021,

iii. hún hefur ekki verið vottuð til að stunda almenningsflug með farmþunga eða farþega,

iv. hún hefur takmarkað tegundarvottorð, sem gefið var út fyrir 26. febrúar 2021 í samræmi við kröfur um vikmörk tjóns, að því tilskildu að hún sé ekki starfrækt umfram 75% af hönnunarþjónustumarkmiði sínu og er fyrst og fremst starfrækt til að styðja framleiðsluaðgerðir handhafa samþykkis,

v. hún er vottuð með takmörkuðu tegundarvottorði og er fyrst og fremst hönnuð fyrir slökkvistarf.

Undanþágurnar, sem kveðið er á um í ii.–v. lið b-liðar, gilda aðeins eftir að handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs hefur, eigi síðar en 27. maí 2021, lagt fyrir Flugöryggisstofnunina skrá til samþykktar þar sem tegund og undirtegund flugvélar, afbrigði eða raðnúmer eru auðkennd sem og upplýsingar sem styðja ástæður þess að flugvélinni er bætt í skrána.

c) Að því er varðar undirtegund stórrar flugvélar, sem fékk tegundarvottorð útgefið í fyrsta sinn fyrir 26. febrúar 2021 og þar sem fyrirliggjandi breyting eða viðgerð hefur ekki verið gerð og verður ekki gerð á flugvél í starfrækslu 26. febrúar 2022 eða seinna, skulu ákvæði ii. og iii. liðar a-liðar 26.307 og ii. liðar a-liðar 26.308 ekki gilda ef handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs hefur lagt fram skrá yfir allar breytingar og viðgerðir fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2022.“

11) Í stað inngangsorðanna í a-lið í lið 26.301 kemur eftirfarandi:

„Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, skal:“.

12) Í stað a-liðar í lið 26.302 kemur eftirfarandi:

„a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem vottuð er til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, skal meta málmþreytu og vikmörk tjóns á burðarvirki flugvélarinnar og þróa verklagsreglur fyrir skoðun á vikmörkum tjóns (DTI) sem mun koma í veg fyrir stórfelldar bilanir af völdum málmþreytu á endingartíma flugvélarinnar.“

13) Í stað liða 26.303 til 26.309 kemur eftirfarandi:

„**26.303 Gildismörk**

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, og sem er með skráða hámarksflugtaksþyngd sem er meiri en 34 019 kg (75 000 pund) skal:

i. fastsetja gildismörk og bæta viðkomandi gildismörkum við í breytingu á þættinum um lofthæfitakmarkanir,

ii. bera kennsl á fyrirliggjandi og nýjar viðhaldsaðgerðir, sem hafa áhrif á gildismörkin, og taka saman þjónustuupplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að innleiða þessar viðhaldsaðgerðir, og leggja þær fyrir Flugöryggisstofnunina í samræmi við bindandi tímaáætlun, sem samið er um við Flugöryggisstofnunina.

Sú samskipan burðarvirkis flugvélar sem meta skal í þeim tilgangi að fastsetja gildismörk skal taka til allra afbrigða og afleiða undirtegunda, sem samþykktar eru samkvæmt tegundarvottorðinu fyrir 26. febrúar 2021, sem og allra breytinga og endurbóta sem gerðar hafa verið á burðarvirkjum þessara flugvéla, sem krafist er samkvæmt lofthæfifyrirmælum sem gefin eru út fyrir 26. febrúar 2021.

Þrátt fyrir ii. lið skal þess ekki krafist að handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél taki saman og leggi fyrir Flugöryggisstofnunina þjónustuupplýsingar um viðhaldsaðgerðir, sem gilda um undirtegund stórrar flugvélar sem ekki verður starfrækt áfram eftir þann tíma sem áætlað er að þjónustuupplýsingar um viðkomandi viðhaldsaðgerð verði lagðar fram. Til að þessi undanþága taki gildi skal handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs upplýsa Flugöryggisstofnunina um það eigi síðar en daginn sem hætt verður að starfrækja viðkomandi undirtegund flugvélar.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykktar þau gildismörk sem fastsett eru í samræmi við a-lið og breytinguna á þættinum um lofthæfitakmarkanir, sem um getur í þeim lið, sem og bindandi tímaáætlun, áður en frestirnir, sem fastsettir eru í eftirfarandi i., ii. og iii. lið, renna út:

i. 26. ágúst 2022 að því er varðar málmþreytugjarnt burðarvirki með vottunargrunn sem felur ekki í sér mat á vikmörkum tjóns,

ii. 26. febrúar 2026 að því er varðar burðarvirki flugvélar sem gengst undir alhliða málmþreytuprófun á þeim degi sem þessi breytingarreglugerð öðlast gildi,

iii. 26. febrúar 2025 að því er varðar öll önnur burðarvirki flugvéla.

c) Umsækjandi um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., fyrir stóra flugvél með hámarksflugtaksþyngd sem er meiri en 34 019 kg (75 000 pund), skal:

i. fastsetja gildismörk og bæta viðkomandi gildismörkum við í þáttinn um lofthæfitakmarkanir,

ii. bera kennsl á fyrirliggjandi og nýjar viðhaldsaðgerðir, sem hafa áhrif á gildismörkin, og taka saman þjónustu upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að innleiða þessar viðhaldsaðgerðir, og leggja þær fyrir Flugöryggisstofnunina í samræmi við bindandi tímaáætlun, sem samið er um við Flugöryggisstofnunina.

d) Umsækjandi um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., skal leggja fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykktar þau gildismörk sem fastsett eru í samræmi við c-lið þessa liðar og þáttinn um lofthæfitakmarkanir, sem um getur í þeim lið, sem og bindandi tímaáætlun:

i. fyrir þann dag sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt í áætlun umsækjandans til að ljúka prófunum og greiningum á þeim burðarvirkjum flugvéla sem framkvæma þarf nýja alhliða málmþreytuprófun á til að fastsetja gildismörkin,

ii. fyrir 26. febrúar 2025 fyrir öll önnur burðarvirki flugvélarinnar.

26.304 Áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, skal koma á fót grunnáætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni.

b) Nema Flugöryggisstofnunin hafi þegar samþykkt grunnáætlunina, sem um getur í a-lið, um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni, í samræmi við 1. lið c-liðar liðar 21.A.3B í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eða í skýrslu stjórnarinnar um endurskoðun á viðhaldi sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt, skal handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs leggja áætlunina um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2023.

c) Umsækjandi um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, eins og um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., fyrir stóra flugvél skal koma á fót grunnáætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni áður en tegundarvottorðið er gefið út.

26.305 Gildi áætlunarinnar um áframhaldandi heilleika burðarvirkis

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, skal koma á fót og innleiða ferli sem tryggir að áætlunin um áframhaldandi heilleika burðarvirkis haldi gildi sínu allan endingartíma flugvélarinnar, að teknu tilliti til reynslu af notkun og núverandi starfrækslu.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja lýsingu á ferlinu, sem um getur í a-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2023. Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal innleiða ferlið innan við 6 mánuðum eftir að Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt það.

c) Umsækjandi um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., fyrir stóra flugvél, skal koma á fót og innleiða ferli sem tryggir að áætlunin um áframhaldandi heilleika burðarvirkis haldi gildi sínu allan endingartíma flugvélarinnar, að teknu tilliti til reynslu af notkun og núverandi starfrækslu. Hann skal leggja lýsingu á ferlinu fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2023 eða fyrir útgáfu vottorðsins, eftir því hvort kemur síðar, og skal innleiða ferlið innan við 6 mánuðum eftir að Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt það.

26.306 Málmþreytugjörn grunnburðarvirki

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og þar sem umsókn um tegundarvottorð var lögð fram fyrir 1. janúar 2019, sem má flytja 30 farþega eða fleiri eða er með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, skal auðkenna og skrá þau grunnburðarvirki sem eru málmþreytugjörn að því er varðar öll afbrigði og afleiður undirtegunda flugvéla sem eru skráð í tegundarvottorðinu eða takmarkaða tegundarvottorðinu.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja skrána yfir burðarvirkin, sem um getur í a-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. ágúst 2021.

c) Þegar Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt skrána, sem um getur í a-lið, skal handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs gera hana tiltæka handhöfum viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir meiri háttar breytingu, sem er skylt að fara að ákvæðunum í lið 26.330, og öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla og, sé þess óskað, fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í lið 26.370.

d) Umsækjandi um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., fyrir stóra flugvél, sem veita á vottun til að flytja 30 farþega eða fleiri eða er með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, skal auðkenna og skrá málmþreytugjörn grunnburðarvirki að því er varðar öll afbrigði og afleiður undirtegunda flugvéla sem eru skráð í tegundarvottorðinu eða takmarkaða tegundarvottorðinu. Hann skal leggja skrána yfir þessi burðarvirki fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. ágúst 2021 eða áður en vottorðið er gefið út, eftir því hvort kemur síðar.

e) Þegar Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt skrána, sem um getur í d-lið, skal umsækjandi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorð, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr., gera hana tiltæka öllum þekktum flugrekendum/ umráðendum slíkra flugvéla og, sé þess óskað, fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í lið 26.370.

26.307 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi breytinga á málmþreytugjörnum burðarvirkjum

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og vottuð er til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, skal, að því er varðar breytingar og málmþreytugjörn, breytt burðarvirki (FCMS) sem lágu fyrir 26. febrúar 2021:

   i. endurskoða fyrirliggjandi breytingar á hönnun og bera kennsl á allar breytingar, sem hafa áhrif á málmþreytugjörn grunnburðarvirki og sem auðkenndar eru í samræmi við lið 26.306,

   ii. fyrir hverja breytingu, sem auðkennd er í samræmi við i. lið, bera kennsl á öll tilheyrandi málmþreytugjörn, breytt burðarvirki,

   iii. að því er varðar hverja þá breytingu sem auðkennd er í samræmi við i. lið, framkvæma mat á vikmörkum tjóns og koma á fót og skrá tilheyrandi skoðanir á vikmörkum tjóns.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja skrána yfir öll málmþreytugjörn breytt burðarvirki, sem auðkennd eru í samræmi við ii. lið a-liðar, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2022.

c) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja gögnin um vikmörk tjóns, þ.m.t. skoðun á vikmörkum tjóns, sem fengin eru úr matinu sem framkvæmt er í samræmi við iii. lið a-liðar, fyrir Flugöryggis-stofnunina til samþykkis fyrir 26. ágúst 2022.

d) Þegar Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt skrána yfir málmþreytugjörn breytt burðarvirki, sem lögð er fram í samræmi við b-lið, skal handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs gera hana tiltæka handhöfum viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir meiri háttar breytingu, sem er skylt að fara að ákvæðunum í lið 26.330, og öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla og, sé þess óskað, fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í lið 26.370.

26.308 Gögn um vikmörk tjóns vegna fyrirliggjandi viðgerða á málmþreytugjörnum burðarvirkjum

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og vottuð er til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, skal, að því er varðar útgefin fyrirmæli um viðgerðir sem liggja fyrir 26. febrúar 2021:

   i. rýna viðgerðargögnin og ákvarða út frá gögnunum hvaða viðgerðir hafa áhrif á málmþreytugjörn grunnburðarvirki og málmþreytugjörn breytt burðarvirki, sem auðkennd eru í samræmi við a-lið liðar 26.307 og ii. lið a-liðar 26.307,

ii. framkvæma mat á vikmörkum tjóns fyrir hverja þá viðgerð sem auðkennd hefur verið í samræmi við i. lið, nema það hafi þegar verið gert.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja gögnin um vikmörk tjóns, þ.m.t. skoðun á vikmörkum tjóns, sem fengin eru úr matinu sem framkvæmt er í samræmi við ii. lið a-liðar, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. maí 2022, nema þau hafi þegar verið samþykkt í samræmi við 2. lið b-liðar 21.A.435 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 fyrir 26. ágúst 2022.

26.309 Leiðbeiningar um mat á viðgerðum

a) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs fyrir stóra flugvél, sem er með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar og vottuð er til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira og sem er með tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð sem var gefið út fyrir 11. janúar 2008, skal semja leiðbeiningar um mat á viðgerðum til að koma á fót:

i. ferli til að framkvæma könnun á flugvélum sem verða fyrir áhrifum, sem gerir kleift að auðkenna og skrá allar fyrirliggjandi viðgerðir sem hafa áhrif á málmþreytugjörn burðarvirki, sem auðkennd eru í samræmi við a-lið liðar 26.306 og ii. lið a-liðar 26.307,

ii. ferli sem gerir flugrekendum/umráðendum og fyrirtækjum, sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, kleift að fá skoðun á vikmörkum tjóns að því er varðar viðgerðir sem auðkenndar eru í samræmi við i. lið,

iii. framkvæmdaáætlun þar sem kveðið er á um tímamörk til að framkvæma kannanir á flugvél, fá skoðanir á vikmörkum tjóns og fella þessar skoðanir inn í viðhaldsáætlun flugvélarinnar.

b) Handhafi tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs skal leggja leiðbeiningarnar um mat á viðgerðum, sem unnar eru í samræmi við a-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2023.“

14) Í stað liða 26.330 til 26.334 kemur eftirfarandi:

„**26.330 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar gildandi viðbótartegundarvottorð (STC), aðrar fyrirliggjandi meiri háttar breytingar og fyrirliggjandi viðgerðir sem hafa áhrif á þessi viðbótartegundarvottorð eða breytingar**

a) Handhafi viðbótartegundarvottorðs, sem gefið hefur verið út fyrir 26. febrúar 2021, eða samþykkis fyrir meiri háttar breytingu, sem telst samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012, að því er varðar stórar flugvélar sem eru með vottun frá 1. janúar 1958 eða síðar til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira, skal bregðast við þeim skaðlegu áhrifum sem þessar breytingar og viðgerðir á þessum breytingum hafa á burðarvirki flugvélar til að tryggja að farið sé að ákvæðum ii. liðar a-liðar 26.370 og skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 26.331 til 26.334.

b) Ákvæði a-liðar gilda ekki um meiri háttar breytingar og viðgerðir á undirtegund stórrar flugvélar, sem var vottuð í fyrsta sinn fyrir 26. febrúar 2021, ef sú undirtegund flugvélar uppfyllir eitthvert eftirfarandi skilyrða:

i. hún er skráð í töflu A.1 í 1. viðbæti þessa viðauka,

ii. hún er ekki starfrækt eftir 26. febrúar 2021,

iii. hún hefur ekki verið vottuð til að stunda almenningsflug með farmþunga eða farþega,

iv. hún hefur takmarkað tegundarvottorð og hefur verið vottuð í samræmi við kröfur um vikmörk tjóns, að því tilskildu að hún sé ekki starfrækt umfram 75% af hönnunarþjónustumarkmiði sínu og er fyrst og fremst starfrækt til að styðja framleiðsluaðgerðir handhafa takmarkaðs tegundarvottorðs,

v. hún hefur fengið útgefið takmarkað tegundarvottorð og er hönnuð fyrst og fremst fyrir slökkvistarf.

c) Ákvæði a-liðar gilda ekki um meiri háttar breytingar og viðgerðir á stórri flugvél, sem var vottuð í fyrsta sinn fyrir 26. febrúar 2021, ef breytingarnar eða viðgerðirnar eru ekki og munu ekki verða framkvæmdar á stórri flugvél í starfrækslu 26. ágúst 2022 eða seinna.

d) Undanþágurnar, sem kveðið er á um í ii.–v. lið b-liðar og c-lið, gilda aðeins eftir að handhafi samþykkis fyrir breytingu leggur skrána yfir breytingar sem hafa áhrif á málmþreytugjörn grunnburðarvirki, ásamt upplýsingum sem styðja ástæður þess að breytingu var bætt við í skrána, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2022.

26.331 Áætlun um reglufylgni fyrir handhafa viðbótartegundarvottorða

Handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið liðar 26.330, skal:

a) koma á fót áætlun um reglufylgni þar sem tekið er tillit til krafna í liðum 26.332 til 26.334,

b) leggja áætlunina um reglufylgni, sem um getur í a-lið í þessum lið, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 25. ágúst 2021.

26.332 Auðkenning á breytingum sem hafa áhrif á málmþreytugjörn burðarvirki

a) Handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið liðar 26.330, skal:

   i. rýna breytingarnar og auðkenna þær breytingar sem hafa áhrif á málmþreytugjörn grunnburðarvirki,

   ii. fyrir hverja breytingu, sem auðkennd er í samræmi við i. lið, bera kennsl á öll tilheyrandi málmþreytugjörn, breytt burðarvirki,

   iii. tilgreina hvaða útgefnu fyrirmæli um viðgerðir hafa áhrif á hverja þá breytingu sem auðkennd er í samræmi við i. lið.

b) Að því er varðar samþykki fyrir breytingu, sem gefið var út 1. september 2003 eða seinna, skal handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið, taka saman skrá yfir breytingarnar og málmþreytugjörn breytt burðarvirki, sem auðkennd eru í samræmi við i. og ii. lið a-liðar, og leggja fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2022 og þegar Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt skrána skal hann gera hana tiltæka öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla og, sé þess óskað, fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í ii. lið a-liðar 26.370.

c) Að því er varðar samþykki fyrir breytingu, sem gefið var út fyrir 1. september 2003, skal handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið:

   i. taka saman skrá yfir breytingarnar, sem auðkenndar eru í samræmi við i. lið a-liðar, og leggja fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2022,

   ii. að beiðni flugrekenda/umráðenda og fyrirtækja sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í ii. lið a-liðar 26.370, auðkenna og skrá öll málmþreytugjörn breytt burðarvirki sem tengjast breytingunni og leggja þessi gögn fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis innan 12 mánaða frá beiðninni,

   iii. þegar gögn, sem lögð hafa verið fram skv. i. og ii. lið c-liðar, hafa verið samþykkt, gera þau gögn tiltæk öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra flugvéla og, sé þess óskað, fyrirtækjum sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að styðja þá flugrekendur/umráðendur sem er skylt að fara að ákvæðunum í ii. lið a-liðar 26.370.

26.333 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og viðgerðir sem hafa áhrif á þau viðbótartegundarvottorð sem samþykkt eru 1. september 2003 eða síðar

a) Að því er varðar samþykki fyrir breytingu, sem gefið var út 1. september 2003 eða síðar, skal handhafi samþykkisins, sem um getur í a-lið liðar 26.330:

   i. að því er varðar breytingar og útgefin fyrirmæli um viðgerðir, sem auðkennd eru í samræmi við i. lið a-liðar og iii. lið a-liðar í lið 26.332, eftir því sem við á, framkvæma mat á vikmörkum tjóns,

   ii. ákvarða og skrá tilheyrandi skoðun á vikmörkum tjóns, nema það hafi þegar verið gert.

b) Handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið, skal leggja gögnin um vikmörk tjóns, sem fengin eru úr matinu sem framkvæmt er í samræmi við i. lið a-liðar, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis fyrir 26. febrúar 2023, nema þau hafi þegar verið samþykkt í samræmi við lið 21.B.111 í I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

c) Þrátt fyrir b-lið skal handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið, að því er varðar breytingar þar sem ekki var gerð krafa um mat á vikmörkum tjóns í vottunargrunninum, leggja gögnin um vikmörk tjóns, sem fengin eru úr matinu á vikmörkum tjóns sem framkvæmt er í samræmi við a-lið, fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis innan eftirfarandi tímamarka, eftir því hvort kemur síðar:

   i. áður en flugvél, sem viðkomandi breyting hefur verið framkvæmd á, er starfrækt í samræmi við IV. viðauka (CAT-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 eða

   ii. eigi síðar en 26. febrúar 2023.

26.334 Gögn um vikmörk tjóns að því er varðar viðbótartegundarvottorð og aðrar fyrirliggjandi meiri háttar breytingar og viðgerðir sem hafa áhrif á þessi viðbótartegundarvottorð eða breytingar sem samþykktar eru fyrir 1. september 2003

a) Að beiðni flugrekenda/umráðenda og fyrirtækja sem bera ábyrgð á stjórnun á áframhaldandi lofthæfi, til að tryggja að farið sé að ákvæðum ii. liðar a-liðar 26.370, að því er varðar samþykki fyrir breytingu sem gefið var út fyrir 1. september 2003, skal handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið liðar 26.330:

i. að því er varðar breytingar og útgefin fyrirmæli um viðgerðir, sem auðkennd eru í samræmi við i. lið a-liðar og iii. lið a-liðar í lið 26.332, eftir því sem við á, framkvæma mat á vikmörkum tjóns,

ii. ákvarða og skrá tilheyrandi skoðun á vikmörkum tjóns, nema það hafi þegar verið gert.

b) Handhafi samþykkis, sem um getur í a-lið, skal leggja gögnin um vikmörk tjóns, sem fengin eru úr matinu sem framkvæmt er í samræmi við i. lið a-liðar, fyrir Flugöryggisstofnunina:

i. innan 24 mánaða frá móttöku beiðni, að því er varðar beiðnir sem mótteknar eru fyrir 26. febrúar 2023, um samþykki eða

ii. fyrir 26. febrúar 2025 eða innan 12 mánaða frá móttöku beiðni, hvort sem á sér stað fyrr, að því er varðar beiðnir sem mótteknar eru 26. febrúar 2023 eða síðar, um samþykki.“

15) Í stað liðar 26.370 kemur eftirfarandi:

„**26.370 Viðhaldsáætlun**

a) Flugrekendur/umráðendur stórra flugvéla, sem eru með vottorð frá 1. janúar 1958 eða síðar, skulu tryggja að viðhaldsáætlanir fyrir þessar flugvélar innihaldi:

i. samþykkta skoðun á vikmörkum tjóns að því er varðar stórar flugvélar sem vottaðar eru til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira,

ii. leiðir til að bregðast við þeim skaðlegu áhrifum sem viðgerðir og breytingar kunna hafa á málmþreytugjörn burðarvirki og á skoðanir sem kveðið er á um í i. lið a-liðar, að því er varðar stórar flugvélar sem starfræktar eru í samræmi við IV. viðauka (CAT-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 og vottuð er til að flytja 30 farþega eða fleiri eða með arðhleðslugetu sem nemur 3402 kg (7500 pundum) eða meira,

iii. samþykkt gildismörk, að því er varðar stórar flugvélar sem vottaðar eru með hámarksflugtaksþyngd sem er meiri en 34 019 kg (75 000 pund),

iv. áætlun um vörn gegn tæringu og eftirlit með henni.

b) Eftirfarandi tímamörk gilda um skuldbindinguna sem um getur í a-lið:

i. viðhaldsáætlunin fyrir loftför skal endurskoðuð til að taka mið af kröfunum í i., ii. og iv. lið a-liðar fyrir 26. febrúar 2024 eða áður en flugvélin er tekin í notkun, eftir því hvort kemur síðar,

ii. viðhaldsáætlunin fyrir loftför skal endurskoðuð til að taka mið af kröfunum í iii. lið a-liðar fyrir 26. ágúst 2021, eða 6 mánuðum eftir að gildismörk hafa verið gefin út, eða áður en flugvélin er tekin í notkun, hvort heldur sem kemur síðar.

c) Að því er varðar undirtegund stórrar flugvélar, sem er vottuð í fyrsta sinn fyrir 26. febrúar 2021 og:

i. er ekki lengur í notkun eftir 26. febrúar 2024, gilda ákvæði i., ii. og iv. liðar a-liðar ekki,

ii. er ekki lengur í notkun eftir 26. ágúst 2021, gilda ákvæði iii. liðar a-liðar ekki,

iii. er með takmarkað tegundarvottorð, sem gefið er út fyrir 26. febrúar 2021 í samræmi við kröfur um vikmörk tjóns, að því tilskildu að hún sé ekki starfrækt umfram 75% af hönnunarþjónustumarkmiði sínu og er fyrst og fremst starfrækt til að styðja framleiðsluaðgerðir handhafa samþykkis, gilda ákvæði i., ii. og iv. liðar a-liðar ekki.

d) Að því er varðar undirtegund stórrar flugvélar með takmarkað tegundarvottorð, sem gefið er út fyrir 26. febrúar 2021, og megintilgangur hennar er slökkvistarf gilda ákvæði i. og ii. liðar a-liðar ekki.“

16) Eftirfarandi liður 26.405 bætist við:

„**26.405 Brunavarnir í farmrými**

a) Hvort sem um er að ræða litlar eða stórar þyrlur, sem eru búnar a.m.k. einu farmrými sem er aðskilið frá stjórnklefanum og sem hafa lofthæfivottorð sem gefið er út í fyrsta sinn 1. janúar 2025 eða síðar, skulu handhafar:

— tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs eða

— viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir hönnunarbreytingu, ef breytingin tengist brunavarnargetu í farmrými þyrlunnar,

gera upplýsingar um hönnunareiginleika þyrlunnar, sem tengjast brunavarnargetu í öllum farmrýmum sem eru aðskilin frá stjórnklefanum, aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum slíkra þyrlna.

b) Upplýsingarnar, sem gerðar eru aðgengilegar í samræmi við a-lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að flugrekendur/umráðendur geti notað þær þegar þeir framkvæma áhættumat í tengslum við flutning á vörum í farmrýminu.

Upplýsingarnar skulu vera í viðeigandi gögnum þyrlunnar, sem eru gerð aðgengileg flugrekendum/umráðendum, og auðgreinanlegar því starfsfólki flugrekanda/umráðanda sem ber ábyrgð á framkvæmd áhættumatsins.

c) Handhafi hönnunarsamþykkis, sem er skylt að gera upplýsingarnar aðgengilegar í samræmi við a-lið , skal einnig gera breytingar á þessum upplýsingum aðgengilegar öllum þekktum flugrekendum/umráðendum þyrlnanna, sem breytingin hefur áhrif á.“

17) Eftirfarandi lið 26.440 er bætt við:

„**26.440 Árekstrarþol eldsneytiskerfis**

Flugrekendur/umráðendur lítilla og stórra þyrlna skulu tryggja, við hönnun eldsneytiskerfisins, að líkurnar á eldsvoða eftir árekstur séu eins litlar og mögulegt er, þegar:

a) tegundarvottorð þyrlunnar var gefið út 2. október 1994 eða síðar og:

1) lofthæfivottorð þyrlunnar er gefið út í fyrsta sinn 22. desember 2026 eða síðar eða

2) lofthæfivottorð þyrlunnar er gefið út í fyrsta sinn fyrir 22. desember 2026 og

i. ef aðildarríki gefur út lofthæfivottorð 22. desember 2024 eða síðar eftir innflutning á þyrlunni frá ríki sem er ekki aðildarríki, eða

ii. ef:

A) þyrlan hefur verið hönnuð fyrir sex eða fleiri farþega og er starfrækt 22. desember 2031 eða síðar eða

B) þyrlan hefur verið hönnuð fyrir fimm eða færri farþega og er starfrækt 22. desember 2039 eða síðar,

b) tegundarvottorðið fyrir þyrluna var gefið út fyrir 2. október 1994 og:

1) lofthæfivottorð þyrlunnar er gefið út í fyrsta sinn 22. desember 2026 eða síðar eða

2) lofthæfivottorð þyrlunnar er gefið út í fyrsta sinn fyrir 22. desember 2026 og ef aðildarríki gefur út lofthæfivottorð 22. desember 2024 eða síðar eftir innflutning á þyrlunni frá ríki sem er ekki aðildarríki.“

18) Í stað 1. viðbætis kemur eftirfarandi:

„1. viðbætir

Skrá yfir undirtegundir flugvéla sem falla ekki undir tiltekin ákvæði I. viðauka (26. hluta)

Tafla A.1

Handhafi tegundarvottorðs	Tegund	Undirtegundir	Raðnúmer framleiðanda	Ákvæði I. viðauka (26. hluta) sem gilda EKKI
The Boeing Company	707	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	720	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	DC-10	DC-10-10 DC-10-30 DC-10-30F	Öll	26.301–26.334
The Boeing Company	DC-8	Allar		26.301–26.334
The Boeing Company	DC-9	DC-9-11, DC-9-12, DC-9-13, DC-9-14, DC-9-15, DC-9-15F, DC-9-21, DC-9-31, DC-9-32, DC-9-32 (VC-9C), DC-9-32F, DC-9-32F (C-9A, C-9B), DC-9-33F, DC-9-34, DC-9-34F, DC-9-41, DC-9-51	Öll	26.301–26.334
The Boeing Company	MD-90	MD-90-30	Öll	26.301–26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F27	Mark 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700	Öll	26.301–26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F28	Mark 1000, 1000C, 2000, 3000, 3000C, 3000R, 3000RC, 4000	Öll	26.301–26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-159	G-159 (Gulfstream I)	Öll	26.301–26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-II_III_IV_V	G-1159A (GIII) G-1159B (GIIB) G-1159 (GII)	Öll	26.301–26.334

Handhafi tegundarvottorðs	Tegund	Undirtegundir	Raðnúmer framleiðanda	Ákvæði I. viðauka (26. hluta) sem gilda EKKI
KELOWNA FLIGHTCRAFT LTD.	CONVAIR 340/440	440	Öll	26.301–26.334
LEARJET INC.	Learjet 24/25/31/36/35/55/60	24, 24A, 24B, 24B-A, 24D, 24D-A, 24F, 24F-A, 25, 25B, 25C, 25D, 25F	Öll	26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	1329	Allar		26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	188	Allar		26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	382	382, 382B, 382E, 382F, 382G	Öll	26.301–26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	L-1011	Allar		26.301–26.334
PT. DIRGANTARA INDONESIA	CN-235	Allar		26.301–26.334
SABRELINER CORPORATION	NA-265	NA-265-65	Öll	26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	SD3	SD3-30 Sherpa SD3 Sherpa	Öll	26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	DHC-7	Allar		26.301–26.334
VIKING AIR LIMITED	CL-215	CL-215-6B11	Öll	26.301–26.334
TUPOLEV PUBLIC STOCK COMPANY	TU-204	204-120CE	Öll	26.301–26.334
AIRBUS	A320-röðin	A320-251N, A320-271N	10033, 10242, 10281 og 10360	26.60
AIRBUS	A321-röðin	A321-271NX	10257, 10371 og 10391	26.60
AIRBUS	A330-röðin	A330-243, A330-941	1844, 1861, 1956, 1978, 1982, 1984, 1987, 1989, 1998, 2007, 2008 og 2011	26.60

Handhafi tegundarvottorðs	Tegund	Undirtegundir	Raðnúmer framleiðanda	Ákvæði I. viðauka (26. hluta) sem gilda EKKI
ATR-GIE Avions de Transport Régional	ATR 72-röðin	ATR72-212A	1565, 1598, 1620, 1629, 1632, 1637, 1640, 1642, 1649, 1657, 1660, 1661	26.60
The Boeing Company	737-röðin	737-8 og 737-9	43299, 43304, 43305, 43310, 43321, 43322, 43332, 43334, 43344, 43348, 43391, 43579, 43797, 43798, 43799, 43917, 43918, 43919, 43921, 43925, 43927, 43928, 43957, 43973, 43974, 43975, 43976, 44867, 44868, 44873, 60009, 60010, 60040, 60042, 60056, 60057, 60058, 60059, 60060, 60061, 60063, 60064, 60065, 60066, 60068, 60194, 60195, 60389, 60434, 60444, 60455, 61857,	26.60

Handhafi tegundarvottorðs	Tegund	Undirtegundir	Raðnúmer framleiðanda	Ákvæði I. viðauka (26. hluta) sem gilda EKKI
			61859, 61862, 61864, 62451, 62452, 62453, 62454, 62533, 63358, 63359, 63360, 64610, 64611, 64612, 62613, 64614, 65899, 66147, 66148, 66150	
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Gulfstream G100-röðin	1125 Astra 1125 Astra SP G100/Astra SPX	Öll	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Gulfstream G100-röðin	Gulfstream G150	Öll	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	GALAXY G200-röðin	Gulfstream 200/Galaxy	Öll	26.157
LEARJET INC.	Learjet 45	Allar	Öll	26.157
LEARJET INC.	Learjet 24/25/31/36/35/55/60	55, 55B, 55C	Öll	26.157
LEARJET INC.	Learjet 60	Allar	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	650-röðin	650	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Cessna 500/550/S550/560/560XL-röðin	500 550 560 560XL S550	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Hawker-röðin	BAe.125-röðin Hawker 750 Hawker 800XP	Öll	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	CESSNA 750-röðin (Citation X)	750	Öll	26.157“.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/870 2026/EES/10/84

frá 28. febrúar 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar tilvísanir í ákvæði Chicago-samningsins (*)

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 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Loftför, að undanskildum ómönnuðum loftförum, og hreyflar þeirra, loftskrúfur, hlutar og óuppsettur búnaður ættu að uppfylla kröfurnar um umhverfisvernd. Í reglugerð (ESB) 2018/1139 er vísað í sértæk ákvæði Chicago-samningsins sem innihalda þessar kröfur.

2) Hinn 20. mars 2023 samþykkti ráð Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, á fimmtu setu 228. fundar síns, 14. breytingu á I. bindi, „Hávaði frá loftförum“, 11. breytingu á II. bindi, „Losun frá hreyflum loftfara“, og 2. breytingu á III. bindi, „Koltvísýringslosun flugvéla“, í 16. viðauka við Chicago-samninginn. Þessar breytingar öðluðust gildi 1. janúar 2024.

3) Því ætti að uppfæra tilvísanir í ákvæði Chicago-samningsins og breyta reglugerð (ESB) 2018/1139 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 02/2024 sem Flugöryggisstofnun Evrópu sambandsins gaf út í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað fyrstu undirgreinar í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar hávaða og losun skulu þau loftför og hreyflar þeirra, loftskrúfur, hlutar og óuppsettur búnaður uppfylla kröfurnar um umhverfisvernd, sem settar eru fram í 14. breytingu á I. bindi, í 11. breytingu á II. bindi og í 2. breytingu á III. bindi, sem gilda allar frá og með 1. janúar 2024, í 16. viðauka við Chicago-samninginn.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/870, 5.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/520 **2026/EES/10/85**

frá 20. mars 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048 að því er varðar notkun forskrifta fyrir hæfisbundna leiðsögu í flugi yfir úthöf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1048 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um notkun loftrýmis og verklagsreglur um hæfisbundna leiðsögu.

2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048 er gerð krafa um að flugþjónustuleiðum sé hrint í framkvæmd í samræmi við kröfurnar í forskriftinni fyrir svæðisleiðsögu (RNAV) 5 fyrir allt leiðarflug í samevrópska loftrýminu.

3) Forskriftin fyrir RNAV 5 var samin til að styðja við flug í meginlandsloftrými. Kröfur varðandi forskrift um tap á leiðsöguvirkni loftfars samrýmast ekki flugi í úthafsloftrými eða afskekktu meginlandsloftrými þannig að notkun slíkrar forskriftar gæti hugsanlega leitt til skerðingar á öryggi.

4) Bæði RNAV 10 og forskrift um tilskilda nákvæmni í flugleiðsögu (RNP) 4 eru leiðsöguforskriftir sem Alþjóðaflugmálastofnunin hannaði sérstaklega til að styðja við leiðarflug í úthafsloftrými og afskekktu meginlandsloftrými, sem eru einnig hluti af samevrópska loftrýminu. Þær geta því tryggt samræmi milli krafna um afkastagetu loftfars (forskrift um hæfisbundna leiðsögu) og þeirrar nákvæmni í flugleiðsögu sem krafist er fyrir slíkt flug.

5) Notkun RNAV 10- eða RNP 4-forskriftarinnar í úthafsloftrými og afskekktu meginlandsloftrými tryggir samræmda framkvæmd flugþjónustuleiða.

6) Notkun virkninnar radíus að viðmiðunarpunkti (RF) og/eða hæðartakmarkana ásamt RNP 1 fyrir staðlaða blindbrottflugsleið [áður þýtt sem stöðluð blindflugsbrottför] (SID) og staðlaða blindaðflugsleið [áður þýtt sem staðlað komuflug í blindflugi] (STAR) ætti að vera háð staðbundnum þörfum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/520, 21.3.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1048 frá 18. júlí 2018 um kröfur um notkun loftrýmis og verklagsreglur um hæfisbundna leiðsögu (Stjtíð. ESB L 189, 26.7.2018, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1048/oj).

7) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2237 ([3]) var innleidd ný flokkun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar á aðflugi þar sem ekki er lengur gerður greinarmunur á starfrækslu skv. III. flokki A (CAT IIIA) og III. flokki B (CAT IIIB). Þörf er á samræmingu við núverandi skilgreiningu á starfrækslu skv. III. flokki í löggjöf ESB.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048 til samræmis við það.

9) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins lagði til ráðstafanir í áliti sínu nr. 03/2024 ([4]) í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1048 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ákvæði 1. mgr. gilda án þess að hafa áhrif á 6. gr. og á möguleika veitenda ATM-/ANS-þjónustu til að veita þjónustu sína með notkun lendingarkerfa sem gera starfrækslu skv. II. eða III. flokki mögulega í skilningi liðar 120e í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.“

2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á AUR.PBN.2005 í viðaukanum:

a) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5) Þrátt fyrir 4. lið skulu veitendur ATM-/ANS-þjónustu, sem hafa tilgreint staðlaða blindbrottflugsleið (SID) eða staðlaða blindaðflugsleið (STAR), þar sem þörf er á strangari frammistöðukröfum en þeim sem um getur í fyrrgreindum lið í því skyni að viðhalda afkastagetu og öryggi flugumferðar í umhverfi þar sem umferðarþungi er mikill, flækjustig flugumferðar er hátt eða vegna eiginleika landslags hrinda þessum flugleiðum í framkvæmd í samræmi við kröfur RNP 1-forskriftarinnar. Þar að auki skulu veitendur ATM-/ANS-þjónustu, við hönnun flugleiða, taka til athugunar eina eða fleiri eftirfarandi tegundir leiðsöguvirkni, ef aðstæður við starfrækslu krefjast þess:

a) starfrækslu eftir lóðréttri flugslóð og milli tveggja staðarhnita og með notkun á:

i. „AT“-hæðartakmörkun,

ii. „AT OR ABOVE“-hæðartakmörkun,

iii. „AT OR BELOW“-hæðartakmörkun,

iv. „WINDOW“-takmörkun,

b) RF-endaslóð.“

b) Eftirfarandi 8. lið er bætt við:

„8) Þrátt fyrir 6. lið, og án þess að hafa áhrif á 7. lið, skulu veitendur ATM-/ANS-þjónustu, sem hafa tilgreint flugþjónustuleiðir í úthafsloftrými og afskekktu meginlandsloftrými, hrinda þessum flugleiðum í framkvæmd í samræmi við kröfurnar í RNAV 10- eða RNP 4-forskriftinni.“

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2237 frá 15. desember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar kröfur varðandi starfrækslu í skertu skyggni og varðandi þjálfun og próf fyrir flugliða (Stjtíð. ESB L 450, 16.12.2021, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2237/oj).

([4]) https://www.easa.europa.eu/en/document-library/opinions/opinion-no-032024.

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 20. mars 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1321 **2026/EES/10/86**

frá 8. maí 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 að því er varðar sannprófun á gögnum og faggildingu sannprófenda (*)

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 Sambandsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum þriðju undirgrein 15. gr. og 1. mgr. 30. gr. f og annarri undirgrein 5. mgr. 30. gr. f,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar breytinga á tilskipun 2003/87/EB með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/959 ([2]) þarf að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 ([3]) til að fella inn reglur sem gilda um sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda frá stöðvum til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi með heildarnafnvarmaafl yfir 20 MW. Til að tryggja samhæfða nálgun milli stöðva sem stunda brennslustarfsemi ættu sömu kröfur að gilda um sannprófun á stöðvum til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi og gilda um aðrar brennslustöðvar. Ef aðildarríki hefur ekki krafist þess að stöð til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi sé með leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda, eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2003/87/EB, ætti sannprófandinn í mati sínu að leggja áherslu á að farið sé að vöktunaráætluninni.

2) Með tilskipun (ESB) 2023/959 var umfang starfseminnar sem er tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB rýmkuð þannig að hún næði yfir framleiðslu á olíu, framleiðslu á járni, framleiðslu á áli og áloxíði, framleiðslu á vetni og flutning á koltvísýringi (CO_2) á annan hátt en með leiðslum. Til að tryggja að samræmi sé á milli I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB og umfangs starfseminnar sem sannprófandi ætti að hafa faggildingu fyrir til að geta annast sannprófun í þessum geirum þarf að uppfæra gildissvið faggildingar í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067

3) Eftir að sú skylda var innleidd í þriðju undirgrein 1. mgr. 10.gr. a í tilskipun 2003/87/EB að skilyrði fyrir úthlutun án endurgjalds væri framkvæmd ráðstafana til umbóta í orkunýtni var nýjum reglum bætt inn í framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ([4]) til að fastsetja hvenær litið er svo á að tilmælum í orkuúttektarskýrslum eða vottuðum orkustjórnunarkerfum, í samræmi við 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ([5]), hafi verið komið í framkvæmd. Lykilforsenda til að sýna fram á að þessum tilmælum hafi verið komið í framkvæmd er staðfesting sannprófanda við sannprófun á skýrslu um grunngögn eða, ef við á, ársskýrslu um starfsemisstig á því að framkvæmd tilmæla um orkunýtni sé lokið. Því er nauðsynlegt að setja fram samræmdan reglubálk um athuganir sem sannprófandinn skal inna af hendi til að staðfesta að framkvæmd tilmæla um orkunýtni sé lokið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1321, 13.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 319/2025 frá 5. Desember 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) 2023/959 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins og ákvörðun (ESB) 2015/1814 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarasjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 134, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/959/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 frá 19. desember 2018 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2067/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/331/oj).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/27/oj).

4) Í samræmi við 3. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 skal sannprófandinn athuga hvort undanþága frá skilyrði samkvæmt annarri undirgrein 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 gildi ef framkvæmd tilmæla um orkunýtni er ekki lokið. Til að tryggja réttaröryggi og jafna meðferð sambærilegra tilvika er nauðsynlegt að tilgreina nánar samræmdar reglur um mat sannprófanda á beitingu þessara undanþágna.

5) Til að sannprófandinn geti innt af hendi nauðsynlegar athuganir á framkvæmd tilmæla um orkunýtni eða beitingu undanþágna frá skilyrði ætti rekstraraðili að láta sannprófanda í té viðeigandi sannanir og upplýsingar sem tengjast framkvæmd tilmæla um orkunýtni og beitingu undanþágna á viðeigandi stigum sannprófunarinnar.

6) Til að veita lögbæru yfirvaldi nauðsynlegar upplýsingar til að ákveða hvort skilyrðin fyrir úthlutun án endurgjalds í samræmi við 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 hafi verið uppfyllt og hvort það þurfi að skerða úthlutun losunarheimilda er nauðsynlegt að innleiða sértækar reglur að því er varðar skýrslugjöf sannprófanda um niðurstöður úr athugunum til staðfestingar og allar athugasemdir sem gerðar eru við þessar athuganir til staðfestingar.

7) Ákvæði 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB gera rekstraraðilum kleift að ógilda skerðingu á úthlutun án endurgjalds eftir að hafa lokið framkvæmd tilmæla um orkunýtni. Forsenda þeirrar ógildingar er staðfesting sannprófanda, sem hluti af sannprófun á ársskýrslu um starfsemisstig, á því að framkvæmd tilmæla um orkunýtni sé lokið. Til að styðja við að árlegu tímabili sé komið á í þessum tilgangi er mikilvægt að athugasemdum sem sannprófandi gerir við fyrri sannprófanir varðandi framkvæmd tilmæla sé fylgt eftir og að aðrir sannprófendur athugi þetta í síðari sannprófunum.

8) Í 4. og 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 er þess krafist að lögbært yfirvald samþykki áætlunina um aðferðafræði við vöktun. Ákvæði sem tengjast sannprófun sannprófanda á vöktunaraðferðinni þegar samþykki lögbærs yfirvalds er ekki fyrir hendi eru orðin úrelt og því ætti að fella þau brott.

9) Reynslan af beitingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067 hefur sýnt að þörf er á að skýra nánar kröfuna um að sannprófandi athugi hvort farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni og sparnað í losun gróðurhúsalofttegunda sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([6]) þegar lífmassaeldsneyti er notað. Til glöggvunar ætti að bæta við ákvæði þar sem þess er krafist að sannprófendur athugi hvort farið sé að þessum viðmiðunum.

10) Reynslan hefur sýnt að þörf er á að skýra nánar hvenær fjarvettvangsheimsóknir eru inntar af hendi, af hvaða ástæðu og hvenær var síðast farið í vettvangsheimsókn á staðinn. Slíkar upplýsingar gera lögbærum yfirvöldum og faggildingarstofum í aðildarríkjum kleift að vakta að farið sé að kröfum varðandi fjarvettvangsheimsóknir. Til glöggvunar og gagnsæis ættu slíkar upplýsingar að koma fram í sannprófunarskýrslunni.

11) Til glöggvunar er mikilvægt að aðlaga aðferðina sem sannprófandi notar til að greina úrbætur í tengslum við frammistöðu rekstraraðila við vöktun og skýrslugjöf um gögn um úthlutun að aðferðinni til að greina tækifæri til að bæta vöktun og skýrslugjöf um losun. Tillögur sem tengjast gögnum um úthlutun ættu að innihalda umbætur til að hæsta nákvæmnisstigi sé náð að því er varðar gagnalindir sem eru tilgreindar í VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331.

12) Reynslan af beitingu skilyrða fyrir því að vettvangsheimsóknir falli niður skv. 1. mgr. 32. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2067 hefur sýnt að stöðvar í flokki A og B sem nota jarðgas eða einn eða fleiri minni háttar efnisstrauma, sem felur í sér að jarðgas er vaktað með fjármatsmælingu og sjálfgildi eru notuð fyrir reiknistuðla fyrir jarðgas, leiðir til svipaðrar áhættu samanborið við aðstæður þar sem gasflutningsaðilinn ákvarðar reiknistuðla án nokkurs ílags frá rekstraraðila eða vinnslu af hans hálfu. Því er viðeigandi að heimila að vettvangsheimsóknir falli einnig niður í tilvikum þegar gasflutningsaðili ákvarðar reiknistuðulinn með því að nota nettengda greina (e. *online analyser*) sem falla undir viðeigandi lagareglur um eftirlit með fjármatsgreinum (e. *fiscal analyser*) án nokkurs ílags frá rekstraraðila.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj).

13) Í kjölfar breytinga á tilskipun 2003/87/EB með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([7]) voru innleiddar nýjar reglur um úthlutun losunarheimilda án endurgjalds til umráðenda loftfara/flugrekenda. Úthlutunin grundvallast ekki lengur á uppgefnum gögnum um tonnkílómetra. Öll ákvæði sem tengjast sannprófun á gögnum um tonnkílómetra eru því orðin úrelt og ætti að fella þau brott til samræmis við það, sem dregur úr stjórnsýsluálagi.

14) Í kjölfar breytinga í tilskipun (ESB) 2023/958 var mælt fyrir um reglur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([8]) um vöktun og skýrslugjöf að því er varðar að tengja sjálfbært flugvélaeldsneyti og losun þess við flug og, ef ekki er hægt að tengja sjálfbært flugvélaeldsneyti efnislega við tiltekið flug, að tengja þetta eldsneyti og losun þess í hlutfalli við brottflug frá flugvöllum. Í þágu réttarvissu og umhverfislegs heilleika þykir rétt að tilgreina nánar samræmdan reglubálk fyrir sannprófendur til að athuga hvort sjálfbært flugvélaeldsneyti og losun þess er tengd rétt og að viðeigandi kröfur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 hafi verið uppfylltar.

15) Gögn í fluggeiranum eru að miklu leyti unnin og skráð í sjálfvirkum kerfum sem gerir það kleift að fá aðgang að gögnum úr fjarlægð. Þetta réttlætir notkun fjarvettvangsheimsókna þegar ekki er um að ræða óviðráðanleg atvik í fluggeiranum. Til að tryggja traustleika sannprófunar ætti einungis að heimila fjarvettvangsheimsóknir samkvæmt ströngum skilyrðum. Faggildingarstofur í aðildarríkjum ættu að vakta beitingu þessara skilyrða og frammistöðu sannprófenda meðan á slíkum vettvangsheimsóknum stendur sem hluta af árlegu eftirliti með sannprófendum.

16) Með tilskipun (ESB) 2023/959 var innleitt aðskilið en samhliða viðskiptakerfi með losunarheimildir sem tekur til eldsneytis sem er afhent til notkunar í geirum bygginga og flutninga á vegum sem og í öðrum geirum sem eru hliðstæðir við iðnaðarstarfsemi sem fellur ekki undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB (geirar bygginga og flutninga á vegum og aðrir geirar). Nýjum ákvæðum sem tengjast vöktun og skýrslugjöf um losun í þessum geirum hefur verið bætt við í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066. Af þessum breytingum leiðir að bæta ætti við samræmdum reglum um sannprófun á losun í þessum geirum og faggildingu sannprófenda sem annast slíka sannprófun. Aðlaga ætti gildandi reglur og ákvæði um sannprófun á losun til samræmis við það.

17) Rýmka ætti sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda og faggildingu sannprófenda í samræmi við 15. gr. og 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB og V. viðauka við þá tilskipun, skilgreiningarnar í 3. gr., skylduna í 4. gr. og beitingu krafnanna í II. og III. kafla í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til að ná yfir sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila, nema þörf sé á öðrum eða sértækari reglum vegna tiltekinna eiginleika viðskiptakerfisins með losunarheimildir sem gildir um eldsneyti sem er afhent til notkunar í geirum bygginga, flutninga á vegum og öðrum geirum. Á sama hátt ættu kröfur um faggildingu sannprófenda í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 og kröfurnar um samvinnu og upplýsingaskipti milli faggildingarstofa í aðildarríkjum og lögbærra yfirvalda í VI. kafla þeirrar reglugerðar að gilda um þetta aðskilda viðskiptakerfi með losunarheimildir.

([7]) 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).

([8]) 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).

18) Mikilvægt er að afmarka hlutverk og ábyrgð sannprófanda og lögbærs yfirvalds að því er varðar sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila. Í samræmi við meginreglurnar í V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB ætti sannprófandinn að meta heildstæðni og samræmi upplýsinga í skýrslum eftirlitsskylda aðilans við kröfurnar sem eru tilgreindar í X. viðauka og X. viðauka b við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, tækifæri til að bæta vöktunar- og skýrslugjafarferlið og nákvæmni gagna um losun. Á sama hátt og við sannprófun á skýrslu rekstraraðila ætti sannprófandi að líta á vöktunaráætlunina sem lögbært yfirvald hefur samþykkt sem upphafspunkt og meta hvort eftirlitsskyldur aðili fari að þeirri áætlun. Ef sú vöktunaráætlun er ekki samþykkt, er ófullgerð eða hefur breyst verulega án þess að þessar breytingar væru samþykktar er mikilvægt að eftirlitsskyldi aðilinn fái samþykki frá lögbæra yfirvaldinu. Ef einhverjar vanefndir eru á því að vöktunaráætlunin sé í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sem sannprófandi hefur greint og eftirlitsskyldur aðili hefur ekki leiðrétt áður en sannprófunarskýrslan er gefin út, ætti að gera grein fyrir því í sannprófunarskýrslunni.

19) Í samræmi við 1. til 5. lið og 7. lið C-hluta V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB skal sannprófandi fara í vettvangsheimsókn til þess að kanna mörk vöktunar eftirlitsskylds aðila, til þess að meta virkni mælibúnaðar, -kerfa og -ferla sem eftirlitsskyldur aðili notar til að ákvarða magn eldsneytis sem er afhent til notkunar, til þess að taka viðtöl og til þess að sinna öðrum störfum. Til að koma í veg fyrir að sannprófendur þurfi að heimsækja staði fyrir búlkatanka eða geymsluaðstöðu þar sem þriðju aðilar ákvarða, vinna og hafa eftirlit með magni eldsneytis sem er afhent til notkunar eða þar sem mældu gögnin eru ekki notuð til að ákvarða og vinna gögn eftirlitsskylds aðila um losun ætti að færa inn sérstaka skilgreiningu á stað Það er ákvarðað á grundvelli áhættugreiningar sannprófandans hvaða staðir það eru á stað eftirlitsskylda aðilans sem ætti að heimsækja. Vettvangsheimsókn sannprófandans ætti einungis að fella niður með sérstökum skilyrðum.

20) Það er mjög mikilvægt að eftirlitsskyldur aðili og sannprófandi skiptist á viðeigandi upplýsingum sín á milli á öllum stigum sannprófunarferlisins, einkum í þeim hluta þess sem á sér stað áður en samningur er gerður, við framkvæmd skipulegrar greiningar af hendi sannprófandans og á meðan á allri sannprófuninni stendur. Það er nauðsynlegt að koma á samhæfðum kröfum sem ættu ætíð að gilda um þessa tilhögun upplýsingamiðlunar milli eftirlitsskylds aðila og sannprófanda.

21) Til að komast hjá tvítalningu á losun sem fellur undir viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira og viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir staðbundnar stöðvar og flugstarfsemi og sjóflutninga í samræmi við 5. mgr. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB er þess krafist að eftirlitsskyldir aðilar, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, noti vöktunar- og skýrslugjafarferli sitt með því að draga frá heildarmagni eldsneytis, sem er afhent til notkunar, það magn eldsneytis sem er notað á sama skýrslugjafarárinu fyrir starfsemi sem fellur undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB. Upplýsingar frá rekstraraðilum, umráðendum loftfara/flugrekendum og skipafélögum um eldsneyti sem er afhent og um birgðakeðjuna í samræmi við X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 eru nauðsynlegar til að ákvarða hvaða magn eldsneytis ætti að draga frá heildarmagni afhents eldsneytis. Til að veita eftirlitsskyldum aðila og sannprófendum sem annast sannprófanir á skýrslu eftirlitsskylda aðilans fullnægjandi tiltrú á nákvæmni upplýsinganna sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 þykir rétt að sannprófendur sem sannprófa skýrslur rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda meti þessar upplýsingar sem hluta af sannprófuninni á þessum skýrslum og staðfesti að eldsneytið sem var notað frá birgi fari ekki yfir magnið sem rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars/flugrekandinn fékk frá birginum, að teknu tilliti til magnsins sem er geymt í birgðum samkvæmt aðferðafræðinni í samþykktu vöktunaráætluninni.

22) Til að tryggja fullt gagnsæi varðandi nákvæmni upplýsinganna sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er nauðsynlegt að sannprófandi sem annast sannprófun á skýrslum rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda gefi skýrslu um niðurstöðurnar úr matinu á upplýsingunum sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 og lýsi öllum athugasemdum í sannprófunarskýrslunni, þ.m.t. öllum greindum og óleiðréttum rangfærslum, ósamræmi, vanefndum á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 eða tillögum um úrbætur. Rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi ætti að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir viðkomandi eftirlitsskyldan aðila ásamt upplýsingum sem eru tilgreindar í X. viðauka a í samræmi við 2. mgr. 75. gr. v í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

23) Slíkar upplýsingar gera sannprófanda kleift að annast sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila til að inna af hendi athuganir á samræmi milli upplýsinganna sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 og upplýsinga um eldsneyti sem er notað, sem er tilgreint í X. viðauka b við þá reglugerð, og ákvarða síðan hvort magn eldsneytis sem er dregið frá í samræmi við 4. mgr. 75. gr. v í þeirri reglugerð sé nákvæmt og hvort skýrsla eftirlitsskylds aðila um heildarlosun gróðurhúsalofttegunda sé laus við verulegar rangfærslur. Samræmdar reglur um eftirlit sem skal inna af hendi sem hluta af sannprófun gagna og mati á vöktunaraðferð og hlutdeildarstuðli eru nauðsynlegar

24) Til að skipuleggja sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila og styðja við mat sannprófanda á því hvort rangfærsla, ósamræmi eða vanefndir hafi veruleg áhrif á gögn um losun ætti að skilgreina viðeigandi mikilvægisstig fyrir sannprófunina á skýrslu eftirlitsskylds aðila. Til að draga úr stjórnsýsluálagi en tryggja jafnframt umhverfislegan heilleika kerfisins og traustleika sannprófunar gildir strangara mikilvægisstig einungis um eftirlitsskylda aðila með hæstu losunargildin, nánar tiltekið árlega losun koltvísýrings (CO_2) yfir 500 kílótonnum.

25) Eins og raunin er með sannprófun á skýrslum rekstraraðila ber sannprófandi ábyrgð á því að meta hvort rangfærsla, ósamræmi eða vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð 2018/2066, annaðhvort eitt og sér eða uppsafnað, vegur þyngra en viðeigandi mikilvægisstig og ætti því að teljast verulegt. Jafnvel þó að ekki sé farið yfir mikilvægisstigið ætti sannprófandi að ákvarða hvort viðkomandi atriði hafi veruleg áhrif í ljósi eðlis, umfangs og tiltekinna aðstæðna þessa tiltekna atriðis.

26) Til þess að tryggja að vöktunar- og skýrslugjafarferlið virki sem skyldi ætti það að vera hluti af þeim sannprófunarstörfum sem sannprófandi annast að veita ráðleggingar varðandi stöðugt betri vöktun og skýrslugjöf eftirlitsskylds aðila.

27) Mikilvægt er að sannprófendur séu hæfir til að annast sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila. Til að sannprófandi geti metið tiltekin mörk vöktunar og skýrslugjafar og þætti eftirlitsskylds aðila sem tengjast viðskiptakerfinu með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira ætti að skilgreina sértækar hæfnisviðmiðanir fyrir sannprófendur sem annast sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila. Í því skyni ætti að koma á aðskildu gildissviði faggildingar til að faggildingarstofur geti metið hæfni og frammistöðu sannprófenda út frá þessum sértæku viðmiðunum og faggilt sannprófendur út frá þessu tiltekna gildissviði.

28) Til að draga úr áhættunni á að óhlutdrægni sannprófandans sé stefnt í hættu ætti að skipta yfirúttektarmanninum út eftir að hann hefur annast sannprófun á skýrslu sama eftirlitsskylda aðilans í fimm ár samfellt. Þessi krafa ætti ekki að koma í veg fyrir að sannprófandinn geri viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættum m.t.t. óhlutdrægni.

29) Vöktun og skýrslugjöf fyrir nýja viðskiptakerfið með losunarheimildir fyrir geira bygginga og flutninga á vegum og aðra geira á að hefjast 1. janúar 2025. Í samræmi við 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB skal fyrsta sannprófaða skýrsla eftirlitsskylds aðila, í tengslum við skýrslugjafarárið 2025, lögð fyrir lögbært yfirvald eigi síðar en 30. apríl 2026. Því ættu viðeigandi ákvæði sem tengjast sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila fyrir nýja viðskiptakerfið með losunarheimildir að koma til framkvæmda varðandi sannprófun á losun eftirlitsskylds aðila á gróðurhúsalofttegundum frá og með 1. janúar 2025. Á sama hátt ættu viðeigandi ákvæði sem tengjast sannprófun á upplýsingum sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 einnig að koma til framkvæmda frá og með skýrslugjafarárinu 2025.

30) Breytingarnar sem tengjast sannprófun á grunngögnum og athugunum sannprófanda á framkvæmd tilmæla um orkunýtni og beitingu undanþágna frá skilyrði ættu að öðlast gildi sem fyrst þar eð leggja þarf fram sannprófaðar skýrslur um grunngögn, sem hluta af umsókninni um úthlutun án endurgjalds, eigi síðar en 30. maí 2024, eins og krafist er með 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, og þess vegna ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar.

31) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annarrar undirgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um, með fyrirvara um reglugerð (EB) nr. 765/2008, ákvæði um gagnkvæma viðurkenningu á sannprófendum og jafningjamat á faggildingarstofum í aðildarríkjum skv. 15. gr. og 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB.“

2) Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi:

a) sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda frá 1. janúar 2019, sem tilkynnt er um skv. 14. gr. tilskipunar 2003/87/EB, og um sannprófun á gögnum sem skipta máli fyrir uppfærslur á fyrirframákveðnum viðmiðunum og til að ákvarða úthlutun án endurgjalds til stöðva skv. 10. gr. a í þeirri tilskipun,

b) sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda frá 1. janúar 2025, sem eftirlitsskyldur aðili gefur skýrslu um skv. 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB.“

3) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2) „faggilding“: staðfesting faggildingarstofu í aðildarríki þess efnis að sannprófandi uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í samhæfðum stöðlum í skilningi 9. liðar 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, og kröfurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, til að annast sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila samkvæmt þessari reglugerð,“.

b) Í stað 5. og 6. liðar kemur eftirfarandi:

„5) „rangfærsla“: vanræksla, röng staðhæfing eða skekkja í uppgefnum gögnum rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskylds aðila, þó án tillits til þeirrar óvissu sem er leyfileg skv. a-lið 1. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066,

6) „veruleg rangfærsla“: rangfærsla sem að mati sannprófandans, annaðhvort ein og sér eða uppsöfnuð með öðrum rangfærslum, vegur þyngra en mikilvægisstigið eða gæti haft áhrif á meðhöndlun lögbærs yfirvalds á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila,“.

c) Eftirfarandi lið 6b er bætt við:

„6b) „skýrsla eftirlitsskylds aðila“: skýrsla um árlega losun sem eftirlitsskyldi aðilinn skal leggja fram skv. 75. gr. p í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,“.

d) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) „skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda“: skýrsla um árlega losun sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars skal leggja fram skv. 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skýrsla um grunngögn sem rekstraraðili leggur fram skv. 2. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 (*), skýrsla með gögnum um nýjan aðila sem rekstraraðili leggur fram skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar eða ársskýrsla um starfsemisstig,

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/331/oj).“

e) Í stað 11. og 12. liðar kemur eftirfarandi:

„11) „eftirlitskerfi“: áhættumat og öll eftirlitsstarfsemi, þ.m.t. viðvarandi stjórnun, sem rekstraraðili, umráðandi loftfars/flugrekandi eða eftirlitsskyldur aðili hefur innleitt, skjalfest, framkvæmt og viðhaldið skv. 59. gr. eða 75. gr. o í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 eða skv. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, eins og við á,

12) „eftirlitsstarfsemi“: allar þær athafnir eða ráðstafanir sem rekstraraðili, umráðandi loftfars/flugrekandi eða eftirlitsskyldur aðili framkvæmir til að draga úr eðlislægri áhættu,“.

f) Í stað a- og b-liðar 13. liðar kemur eftirfarandi:

„a) að því er varðar sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða eftirlitsskylds aðila um losun: sérhver athöfn eða vanræksla rekstraraðila eða eftirlitsskylds aðila sem er í andstöðu við leyfið til losunar gróðurhúsalofttegunda og kröfurnar í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

b) að því er varðar sannprófun á skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun: sérhver athöfn eða vanræksla umráðanda loftfars/flugrekanda sem er í andstöðu við kröfurnar í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,“.

g) Í stað 14. liðar kemur eftirfarandi:

„14) „staður“:

a) að því er varðar sannprófun á skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun: staðir þar sem vöktunarferlið er skilgreint og því stjórnað, þ.m.t. staðir þar sem haft er eftirlit með viðeigandi gögnum og upplýsingum og þau geymd,

b) að því er varðar sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila: staðir þar sem vöktunarferlið er skilgreint og því stjórnað, þ.m.t. staðir þar sem eftirlitsskyldur aðili ákvarðar, hefur eftirlit með og geymir viðeigandi gögn og upplýsingar um magn eldsneytis sem eftirlitsskyldur aðili afhendir til notkunar í starfsemi sem er tilgreind í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB,“.

h) Í stað 15. til 19. liðar kemur eftirfarandi:

„15) „eftirlitsumhverfi“: umhverfi þar sem innra eftirlitskerfi er virkt svo og allar aðgerðir í stjórnun rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskylds aðila til að tryggja vitund um þetta innra eftirlitskerfi,

16) „eðlislæg áhætta“: næmleiki mæliþáttar í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila fyrir rangfærslum sem gætu verið verulegar, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, áður en tillit er tekið til áhrifa tengdrar eftirlitsstarfsemi,

17) „eftirlitsáhætta“: næmleiki mæliþáttar í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila fyrir rangfærslum sem gætu verið verulegar, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, sem ekki er hægt að koma í veg fyrir eða greina og leiðrétta tímanlega með eftirlitskerfinu,

18) „sannprófunaráhætta“: áhætta, sem er afleiðing af eðlislægri áhættu, eftirlitsáhættu og uppgötvunaráhættu, á því að sannprófandi láti frá sér óviðunandi sannprófunarálit ef skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrsla eftirlitsskylds aðila er ekki laus við verulegar rangfærslur,

19) „fullnægjandi áreiðanleiki”: hátt en ekki fullkomið áreiðanleikastig, sem er tilgreint á skýran hátt í sannprófunarálitinu, er varðar það að skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrsla eftirlitsskylds aðila, sem á að sannprófa, sé laus við verulegar rangfærslur,“.

i) Í stað 21., 22. og 23. liðar kemur eftirfarandi:

„21) „innri sannprófunargögn“: öll innri gögn sem sannprófandi hefur tekið saman til að skrá öll skrifleg sönnunargögn og rök fyrir starfsemi sem er innt af hendi við sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila,

22) „yfirúttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir“: úttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir sem sér um að stjórna og hafa eftirlit með sannprófunarhóp og ber ábyrgð á framkvæmd og skýrslugjöf varðandi sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila,

23) „úttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir“: einstaklingur í sannprófunarhóp, sem ber ábyrgð á að annast sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila, annar en yfirúttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir,“.

4) Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Fyrirframætlað samræmi

Ef sannprófandi sýnir fram á að hann uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum, eins og skilgreint er í 2. lið 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, skal hann, nema að því er varðar 7. gr. (1. og 4. mgr.), 22. gr., 27. gr. (1. mgr.), 28. gr., 31. gr., 32. gr., 43. gr. b (1. og 4. mgr.), 43. gr. v og 43. gr. w í þessari reglugerð, teljast uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í II., III. og III. kafla a í þessari reglugerð, að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.“

5) Í stað fyrirsagnar II. kafla kemur eftirfarandi:

„II. KAFLI

SANNPRÓFUN Á SKÝRSLUM REKSTRARAÐILA EÐA UMRÁÐANDA LOFTFARS/FLUGREKANDA“.

6) Í stað fyrstu málsgreinar 6. gr. kemur eftirfarandi:

„Sannprófuð losunarskýrsla, skýrsla um grunngögn, skýrsla með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrsla um starfsemisstig skal vera áreiðanleg fyrir notendur. Í henni skal koma fram raunsönn mynd af því sem fjallað er um eða því sem ætla mætti með sanngjörnum hætti að hún sýni.“

7) Ákvæðum 4. mgr. 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Fyrstu undirgrein er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi aa-lið er bætt við:

„aa) upplýsingarnar í skýrslu rekstraraðilans eða umráðanda loftfars/flugrekanda sem varða X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 séu fullgerðar og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka,“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi hafi farið að kröfunum í leyfinu til losunar gróður húsalofttegunda og vöktunaráætluninni, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, að því er varðar sannprófun á skýrslu rekstraraðila um losun og kröfunum í vöktunaráætluninni, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, að því er varðar sannprófun á skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun,“.

b) Í stað annarrar og þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir b-lið skal sannprófandinn meta hvort rekstraraðili stöðvar til brennslu á heimilis- og rekstrarúrgangi, eins og um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, hafi farið að vöktunaráætluninni ef aðildarríki hafa ekki krafist þess að stöðin sé með leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda eins og um getur í 4. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

Að því er varðar d-lið skal sannprófandi afla skýrra og hlutlægra sannana hjá rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda, sem styðja uppgefna uppsafnaða losun, eða gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds, að teknu tilliti til allra annarra upplýsinga sem veittar eru í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda.“

8) Í stað e-liðar 1. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„e) staðsetningar upplýsinga og gagna sem varða losun gróðurhúsalofttegunda eða gagna sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds.“

9) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) nýjustu útgáfu af áætlun rekstraraðila um aðferðafræði við vöktun, sem og allar aðrar viðeigandi útgáfur af áætluninni um aðferðafræði við vöktun sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, þ.m.t. sannanir fyrir samþykki hennar,“.

b) Í stað g- og h-liðar kemur eftirfarandi:

„g) aðferðir sem getið er í vöktunaráætluninni eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt hana eða áætluninni um aðferðafræði við vöktun eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt hana, þ.m.t. verklagsreglur vegna starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlit,

h) árlega losun rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig, eins og við á,“.

c) Eftirfarandi lb-, lc- og ld-lið er bætt við:

„lb) eftir atvikum, skýrslurnar úr orkuúttektum eða vottuðum orkustjórnunarkerfum, eins og um getur í 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331, sem innihalda tilmælin úr þessum úttektum eða stjórnunarkerfum,

lc) eftir atvikum, viðeigandi sannanir sem sýna fram á framkvæmd tilmæla úr orkuúttektum eða vottuðum orkustjórnunarkerfum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331, þ.m.t. málsmeðferð fyrir framkvæmd þessara tilmæla sem um getur í 2. mgr. 22. gr. a í þeirri reglugerð,

ld) viðeigandi sönnun fyrir því að eitt af skilyrðunum í annarri undirgrein 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 sé uppfyllt,“.

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

a) Í stað b-, c- og d-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar sannprófun á skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun: umfang og eðli umráðanda loftfarsins/flugrekandans, dreifing upplýsinga á mismunandi stöðum sem og fjöldi fluga og tegund þeirra,

c) vöktunaráætlun eða áætlun um aðferðafræði við vöktun sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, sem og nákvæma útlistun á vöktunaraðferðunum sem mælt er fyrir um í vöktunaráætluninni eða í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, eins og við á,

d) eðli, umfang og samsetningu á upptökum losunar og efnisstraumum, sem og búnað og ferli sem hafa leitt af sér losunina, eða gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds, þ.m.t. mælibúnaður sem lýst er í vöktunar-áætluninni eða í áætluninni um aðferðafræði við vöktun, eins og við á, grundvöll og beitingu reiknistuðla og aðrar upprunalegar gagnalindir,“.

b) Í stað a-liðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) hvort vöktunaráætlunin eða áætlunin um aðferðafræði við vöktun sem lögð er fyrir hann sé nýjasta útgáfan og samþykkt af lögbæru yfirvaldi,“.

11) Í stað c-liðar 1. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„c) gagnaúrtaksáætlun þar sem greint er frá umfangi og aðferðum við úrtöku á gögnum sem varða þá gagnapunkta sem liggja til grundvallar uppsafnaðri losun í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda um losun, eða uppsöfnuðum gögnum, sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds, í skýrslu rekstraraðilans um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig.“

12) Ákvæðum 2. mgr. 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) að flug sem heyra undir flugstarfsemi sem talin er upp í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, sem umráðandi loftfars/flugrekandi ber ábyrgð á, sem og gögn um losun, eftir því sem við á, séu heildstæð, í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun,“.

b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) samræmi milli uppgefinna gagna og massaskráa og jafnvægisskráa, í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun,“.

c) Í stað fa-liðar kemur eftirfarandi:

„fa) nákvæmni mæliþáttanna sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20. eða 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331, sem og gagna sem krafist er skv. 6. gr. (1., 2. og 4. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842, í þeim tilgangi að sannprófa ársskýrslu um starfsemisstig,“.

d) Eftirfarandi ha-lið er bætt við:

„ha) í þeim tilgangi að meta upplýsingarnar í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda skv. X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, samræmið milli þessara upplýsinga og sönnunargagna rekstraraðilans eða umráðanda loftfars/flugrekanda, þ.m.t. reikninga fyrir eldsneytinu, afhendingarseðla og samninga við eldsneytisbirgja,“.

13) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað f-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„f) hvort gildi mæliþáttanna, sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20. eða 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 byggist á réttri beitingu þeirrar reglugerðar,“.

b) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við:

„5. Í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu rekstraraðila um losun skal sannprófandinn, sem hluti af athuguninni sem um getur í 1. mgr., athuga sönnunargögn rekstraraðilans sem sýna fram á að viðmiðunum um sjálfbærni og sparnað í losun gróðurhúsalofttegunda, sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001, hafi verið fylgt.“

c) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við:

„6. Ef hægt er að tengja lífeldsneyti eða flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir efnislega við flug sem er tilgreint í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB skal sannprófandi athuga hvort magn lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir er rétt tengt við það flug sem kemur strax á eftir áfyllingu eldsneytisins.

Ef farið er í nokkrar flugferðir í röð án þess að eldsneyti sé fyllt á milli þessara flugferða skal sannprófandi athuga hvort magni lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sé skipt hlutfallslega milli þessara flugferða samkvæmt aðferðinni sem er tilgreind í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt og skriflegu verklagsreglunum sem umráðandi loftfars/flugrekandi hefur komið í framkvæmd til að tryggja rétta tengingu lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir.

Ef ekki er hægt að tengja lífeldsneyti eða flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir á flugvelli efnislega við tiltekið flug skal sannprófandinn athuga hvort:

a) lífeldsneyti eða flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir sé rétt skipt milli flugvallarpara í skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun,

b) heildarmagn lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir fari ekki yfir heildareldsneytisnotkun sem viðkomandi umráðandi loftfars/flugrekandi hefur greint frá fyrir flugferðir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir í samræmi við 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB sem fara frá flugvellinum þar sem lífeldsneytið eða flugvélaeldsneytið sem uppfyllir viðmiðanir er afhent,

c) heildarmagn lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem verður að skila inn losunarheimildum fyrir í samræmi við 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB fari ekki yfir heildarmagn lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er keypt, en frá því er dregið heildarmagn lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er selt til þriðju aðila,

d) lífmassahlutinn í lífeldsneyti eða flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir, sem tengist flugferðum, tekið saman fyrir hvert flugvallarpar, fari ekki yfir hámarksviðmiðunarmörkin fyrir blöndun viðkomandi lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir sem er vottað samkvæmt viðurkenndum alþjóðlegum staðli, ef slík takmörkun gildir,

e) uppsafnaður lífmassahluti í lífeldsneyti eða flugvélaeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir fari ekki yfir magn lífmassa sem sannanir eru lagðar fram um að uppfylli viðmiðanir um sjálfbærni og sparnað í losun gróðurhúsalofttegunda, sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. og 10. mgr. 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,

f) ekki hafi verið gerð grein fyrir sama magni lífeldsneytis eða flugvélaeldsneytis sem uppfyllir viðmiðanir í fyrri skýrslu, í öðru kerfi, eða af hálfu einhvers annars.“

d) Eftirfarandi 7. mgr. er bætt við:

„7. Í þeim tilgangi að meta upplýsingarnar í skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda skv. X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 skal sannprófandinn meta og staðfesta:

a) ef eldsneytið er ekki notað á sama skýrslugjafarári, hvort aðferðafræðinni í samþykktu vöktunaráætluninni um það hvernig eigi að úthluta magni eldsneytis milli mismunandi birgja hafi verið beitt á réttan hátt,

b) hvort magn eldsneytis frá birgi sem rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi notar fari ekki yfir magnið sem er fengið frá viðkomandi birgi, að teknu tilliti til magnsins sem er geymt í birgðum, reiknað út í samræmi við aðferðafræðina í samþykktu vöktunaráætluninni.“

14) Eftirfarandi 17. gr. a og 17. gr. b er bætt við:

„17. gr. a

Athuganir á tilmælum um orkunýtni

1. Samkvæmt kröfunum um skilyrði skv. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 skal sannprófandinn athuga framkvæmd tilmæla úr orkuúttektum eða vottuðum orkustjórnunarkerfum eins og um getur í 3. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 og staðfesta að framkvæmd þessara tilmæla sé lokið.

2. Í þeim tilgangi að staðfesta að framkvæmd tilmæla, sem um getur í 1. mgr., sé lokið skal sannprófandinn athuga hvort:

a) málsmeðferðinni fyrir framkvæmd tilmælanna, sem um getur í 2. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð 2019/331, hafi verið fylgt, hún nægilega skjalfest og henni viðhaldið á tilhlýðilegan hátt,

b) rekstraraðilinn hafi gert raunhæfar ráðstafanir til að framkvæma tilmælin,

c) sannanir eru fyrir hendi um að framkvæmdinni sé lokið, þ.m.t. hvort þessi tilmæli hafi verið merkt sem lokið í málsmeðferðinni sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar.

17. gr. b

Athuganir á beitingu undanþágna sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331

1. Ef framkvæmd tilmæla sem um getur í 17. gr. a í þessari reglugerð er ekki lokið skal sannprófandinn meta sönnunargögn rekstraraðilans og athuga hvort:

a) tilmælin um orkunýtni, sem um getur í f-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331, voru ekki gefin út á fyrstu fjórum árum grunntímabilsins,

b) tilmælin myndu ekki leiða til orkusparnaðar innan kerfismarka iðnaðarferlis sem fer fram á stöðinni,

c) endurgreiðslutíminn, sem um getur í a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331, sé lengri en þrjú ár,

d) rekstrarskilyrði sem eru sértæk fyrir hverja stöð, þ.m.t. áætluð eða ófyrirséð viðhaldstímabil, sem ákvörðun endurgreiðslutímabils byggist á, séu ekki enn fyrir hendi,

e) fjárfestingarkostnaður vegna tilmælanna fer yfir viðmiðunarmörkin sem eru tilgreind í b-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331,

f) öðrum ráðstöfunum hefur verið komið í framkvæmd á eða eftir viðkomandi grunntímabil, sem leiddi til samdráttar í losun gróðurhúsalofttegunda sem jafngildir þeim sem mælt er með í orkuúttektarskýrslu eða vottuðu orkustjórnunarkerfi fyrir stöðina.

2. Ef endurgreiðslutíminn sem um getur í a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 er ekki tilgreindur í orkuúttektarskýrslunni, vottaða orkustjórnunarkerfinu eða eiðsvarinni yfirlýsingu frá orkuúttektarmanni skal sannprófandinn athuga:

a) réttmæti upplýsinganna sem eru notaðar til að ákvarða endurgreiðslutímann,

b) rétta beitingu aðferðarinnar sem er notuð til að ákvarða endurgreiðslutímann.

3. Í þeim tilgangi að meta framkvæmd ráðstafana sem um getur í f-lið 1. mgr. skal sannprófandinn athuga og staðfesta hvort:

a) rekstraraðili hafi framkvæmt aðrar ráðstafanir og hvort framkvæmd þeirra ráðstafana sé lokið,

b) jafngildum samdrætti í losun gróðurhúsalofttegunda, sem um getur í f-lið 1. mgr., hafi verið náð.“

15) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„Sannprófandinn skal ákvarða hvort óleiðréttar rangfærslur, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, hafi veruleg áhrif á uppgefna heildarlosun eða gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds. Við mat á mikilvægi rangfærslna skal sannprófandinn líta á umfang og eðli rangfærslnanna, sem og þær tilteknu aðstæður sem ollu þeim.“

16) Í 23. gr. fellur 3. mgr. brott.

17) Í stað c-liðar 1. mgr. 26. gr. kemur eftirfarandi:

„c) fullnægjandi upplýsingar til stuðnings við sannprófunarálitið, þ.m.t. rök fyrir mati á því hvort greindar rangfærslur hafi veruleg áhrif á uppgefna losun eða gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds.“

18) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem safnað er við sannprófunina skal sannprófandi gefa út sannprófunarskýrslu til rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda varðandi sérhverja skýrslu um losun, skýrslu um grunngögn, skýrslu með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslu um starfsemisstig sem sannprófunin náði til, sem tekur til einhverra af eftirfarandi yfirlýsingum um sannprófunarálit:

a) skýrslan er metin sem fullnægjandi eftir sannprófun,

b) skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda inniheldur verulegar rangfærslur sem voru ekki leiðréttar áður en sannprófunarskýrslan var gefin út,

c) gildissvið sannprófunarinnar er of takmarkað skv. 28. gr. og sannprófandinn gat ekki aflað nægilegra sannana til að geta gefið út sannprófunarálit með fullnægjandi áreiðanleika um að skýrslan sé laus við verulegar rangfærslur,

d) ósamræmi, eitt og sér eða uppsafnað með öðru ósamræmi, tekur ekki af öll tvímæli og kemur í veg fyrir að sannprófandinn sýni fram á með fullnægjandi áreiðanleika að skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda sé laus við verulegar rangfærslur.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er einungis heimilt að meta skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda fullnægjandi eftir sannprófun ef skýrslan er laus við verulegar rangfærslur.“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a er bætt við:

„2a. Ef rekstraraðili eða umráðandi loftfars/flugrekandi gerir viðeigandi upplýsingar sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 aðgengilegar fyrir eftirlitsskyldan aðila í samræmi við 2. mgr. 75. gr. v í þeirri reglugerð skal rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars/flugrekandinn einnig gera viðeigandi upplýsingar, sem um getur í l-, o-, re- og s-lið 3. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar fyrir eftirlitsskylda aðilann.“

c) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði f-liðar falla brott.

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) ef þeir varða sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda um losun: uppsöfnuð losun fyrir hverja starfsemi sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB og fyrir hverja stöð eða umráðanda loftfars,“.

iii. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) dagsetningar vettvangsheimsókna og hver annaðist þær, þ.m.t. dagsetningar fjarvettvangsheimsókna og, ef 34. gr. a og 34. gr. b í þessari reglugerð er beitt, dagsetningar síðustu vettvangsheimsóknar á staðinn,“.

iv. Eftirfarandi na-lið er bætt við:

„na) upplýsingar um hvort farið var í fjarvettvangsheimsókn sem og ástæðurnar fyrir því að farið var í fjarvettvangsheimsóknir og, eftir atvikum, dagsetning samþykkis lögbærs yfirvalds,“.

v. Í stað ra-liðar kemur eftirfarandi:

„ra) ef sannprófandinn hefur tekið eftir breytingum, sem skipta máli, á mæliþáttunum sem eru tilgreindir í 16. gr. (5. mgr.), 19., 20. eða 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331 eða breytingum á orkunýtni skv. 6. gr. (1., 2. og 3. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1842: lýsing á þessum breytingum og tengdar athugasemdir,“.

vi. Eftirfarandi rc- og rd-lið er bætt við:

„rc) staðfesting á því að sannprófandi hafi athugað framkvæmd tilmæla um orkunýtni sem um getur í 17. gr. a í þessari reglugerð og að framkvæmd þessara tilmæla sé lokið, þ.m.t., ef við á, lýsing á öllum niðurstöðum og athugasemdum,

rd) staðfesting á því að sannprófandi hafi gert þær athuganir sem um getur í 17. gr. b í þessari reglugerð og staðfesting á því hvort eitt eða fleiri af skilyrðunum sem um getur í 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 gilda, þ.m.t., ef við á, lýsing á öllum niðurstöðum og athugasemdum,“.

vii. Eftirfarandi re-lið er bætt við:

„re) staðfesting á því að sannprófandi hafi gert athuganirnar sem um getur í ha-lið 2. mgr. 16. gr. og 7. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar og að magn eldsneytis sem var notað frá birgi fari ekki yfir magnið sem rekstraraðilinn eða umráðandi loftfars/flugrekandi fékk frá viðkomandi birgi, að teknu tilliti til magnsins sem er geymt í birgðum, reiknað út í samræmi við aðferðafræðina í samþykktu vöktunaráætluninni, þ.m.t. lýsing á öllum öðrum niðurstöðum eða athugasemdum,“.

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Í þeim tilgangi að sannprófa skýrslur um losun, ef aðildarríki biður sannprófandann að leggja fram upplýsingar um sannprófunarferlið til viðbótar við þættina sem eru tilgreindir í 3. mgr. og þær upplýsingar eru ekki nauðsynlegar til að skilja sannprófunarálitið, er rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda heimilt, fyrir skilvirkni sakir, að leggja þær viðbótarupplýsingar fyrir lögbært yfirvald á öðrum degi en sannprófunarskýrsluna, en eigi síðar en 15. maí sama árs.“

19) Í stað e-liðar 28. gr. kemur eftirfarandi:

„e) lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt áætlunina um aðferðafræði við vöktun.“

20) Í stað d- og e-liðar 1. mgr. 30. gr. kemur eftirfarandi:

„d) vöktun og skýrslugjöf varðandi losun, þ.m.t. í tengslum við að ná fram hærra aðferðarþrepi, draga úr áhættu og auka skilvirkni við vöktun og skýrslugjöf,

e) vöktun og skýrslugjöf varðandi gögn fyrir skýrslur um grunngögn, skýrslur með gögnum um nýjan aðila og ársskýrslur um starfsemisstig, þ.m.t. í tengslum við að ná hæsta nákvæmnisstigi að því er varðar gagnalindir sem eru tilgreindar í VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331, draga úr áhættum og auka skilvirkni við vöktun og skýrslugjöf.“

21) Eftirfarandi 30. gr. a er bætt við:

„30. gr. a

Brugðist við athugasemdum um framkvæmd tilmæla um orkunýtni

Ef athugasemdir eða niðurstöður voru gefnar upp í sannprófunarskýrslunni sem um getur í rc-lið 3. mgr. 27. gr. skal sannprófandi athuga, meðan á sannprófun á ársskýrslu um starfsemisstig stendur árið eftir, hvaða aðgerða rekstraraðilinn hefur gripið til vegna þessara athugasemda og hvort þetta hafi áhrif á staðfestingu sannprófandans á því að framkvæmd eftirstandandi tilmæla við beitingu 1. mgr. 22. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331 sé lokið.“

22) Í stað c-liðar 1. mgr. 32. gr. kemur eftirfarandi:

„c) notuð eru sjálfgildi fyrir reiknistuðlana fyrir jarðgas eða reiknistuðlarnir fyrir jarðgas eru ákvarðar beint af utanaðkomandi gasflutningsaðila, án nokkurrar vinnslu af hálfu rekstraraðila, með því að nota netttengda greina sem falla undir viðeigandi lagareglur um eftirlit með fjármatsgreinum,“.

23) Í stað 1. mgr. 33. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 1. mgr. 21. gr. þessarar reglugerðar getur sannprófandi ákveðið að fara ekki í vettvangsheimsókn til umráðanda loftfars/flugrekanda sem notar einfölduðu tækin sem um getur í 2. mgr. 55. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 ef sannprófandinn hefur gengið úr skugga um, á grundvelli áhættugreiningar, að hann geti nálgast öll viðeigandi gögn með fjaraðgangi.“

24) Í stað fyrirsagnarinnar í 34. gr. a kemur eftirfarandi:

„34. gr. a

Fjarvettvangsheimsóknir til að sannprófa skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda“.

25) Eftirfarandi 34. gr. b er bætt við:

„34. gr. b

Fjarvettvangsheimsóknir til að sannprófa skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 21. gr. getur sannprófandi ákveðið að fara í fjarvettvangsheimsókn í þeim tilgangi að sannprófa skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda í öðrum tilvikum en þeim sem falla undir 34. gr. a. Ákvörðun sannprófanda um að fara í fjarvettvangsheimsókn skal grundvallast á niðurstöðu úr áhættugreiningu og eftir að ákvarðað hefur verið að sannprófandinn geti nálgast öll viðeigandi gögn með fjaraðgangi. Sannprófandi skal, án ástæðulausrar tafar, upplýsa umráðanda loftfars/flugrekanda um þá ákvörðun sína að fara í fjarvettvangsheimsókn.

2. Sannprófandi skal gera ráðstafanir til að draga úr sannprófunaráhættu að viðunandi marki til þess að hægt sé að ná fram fullnægjandi áreiðanleika um að skýrsla umráðanda loftfars/flugrekanda sé laus við verulegar rangfærslur.

3. Í öðrum tilvikum en þeim sem falla undir 34. gr. a skal sannprófandi ávallt fara í vettvangsheimsókn á staðinn við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) þegar sannprófandinn sannprófar skýrslu umráðanda loftfars/flugrekanda um losun í fyrsta sinn,

b) ef sannprófandinn hefur ekki farið í vettvangsheimsókn á staðinn í tvö skýrslutímabil næst á undan núverandi skýrslutímabili,

c) ef mikilvægar breytingar hafa orðið á vöktunaráætluninni á skýrslutímabilinu, þ.m.t. þær sem um getur í 4. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066,

d) ef talan um stöðu reglufylgni í skrá Sambandsins, sem um getur í töflu XIV-I í XIII. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 (*), á fyrra skýrslutímabili er önnur en táknið A.

4. Ákvæði d-liðar 3. mgr. gilda ekki ef umráðandi loftfars/flugrekandi uppfyllir viðmiðanir fyrir einfaldaða sannprófun í samræmi við 2. mgr. 33. gr.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins (Stjtíð. ESB L 177, 2.7.2019, bls.3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/1122/oj).“

26) Í stað annarrar undirgreinar 6. mgr. 36. gr. kemur eftirfarandi:

„Hæfi matsaðilinn skal fylgjast með viðkomandi úttektarmönnum meðan á sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila stendur, á staðnum þar sem stöðin er eða umráðandi loftfars/flugrekandi eða eftirlitsskyldur aðili, eins og við á, til þess að ákvarða hvort þeir uppfylli hæfnisviðmiðanirnar.“

27) Í stað fyrstu undirgreinar 5. mgr. 37. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Í sannprófunarhópnum skal vera a.m.k. einn einstaklingur sem býr yfir tæknilegri færni og skilningi sem þarf til að meta þá sértæku þætti sem varða tæknivöktun og skýrslugjöf í tengslum við þá starfsemi, sem um getur í I. viðauka, sem fer fram á stöð eða hjá umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskyldum aðila. Í sannprófunarhópnum skal einnig vera a.m.k. einn einstaklingur sem er fær um að tjá sig á því tungumáli sem er nauðsynlegt við sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda í því aðildarríki þar sem sannprófandi annast sannprófunina.“

28) Í stað c-liðar 1. mgr. 38. gr. kemur eftirfarandi:

„c) getu til að sinna störfum í tengslum við sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila eins og krafist er í II. kafla,“.

29) Eftirfarandi III. kafla a er bætt við:

„III. KAFLI a

SANNPRÓFUN Á SKÝRSLUM EFTIRLITSSKYLDS AÐILA

43. gr. a

Áreiðanleiki sannprófunar á skýrslum eftirlitsskylds aðila

1. Sannprófuð skýrsla eftirlitsskylds aðila skal vera áreiðanleg fyrir notendur. Í henni skal koma fram raunsönn mynd af því sem fjallað er um eða því sem ætla mætti með sanngjörnum hætti að hún sýni.

2. Ferlið við að sannprófa skýrslu eftirlitsskylds aðila skal vera skilvirkt og áreiðanlegt tæki til stuðnings við gæðatryggingar- og gæðaeftirlitsaðferðir þar sem koma fram upplýsingar sem eftirlitsskyldur aðili getur nýtt sér til að bæta skilvirkni við vöktun og skýrslugjöf er varðar losun eða gögn sem skipta máli fyrir úthlutun án endurgjalds.

43. gr. b

Almennar skyldur sannprófanda

1. Sannprófandi skal annast sannprófunina og þau störf sem krafist er samkvæmt þessum kafla með það að markmiði að leggja fram sannprófunarskýrslu þar sem komist er að þeirri niðurstöðu með fullnægjandi áreiðanleika að skýrsla eftirlitsskylds aðila sé laus við verulegar rangfærslur.

2. Sannprófandi skal skipuleggja og annast sannprófun með faglegri gagnrýni með hliðsjón af því að aðstæður geta verið þannig að þær verði til þess að upplýsingar í skýrslu eftirlitsskylds aðila innihaldi verulegar rangfærslur.

3. Sannprófanda ber að annast sannprófunina í þágu almannahagsmuna og vera óháður eftirlitsskyldum aðila og lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilskipun 2003/87/EB.

4. Meðan á sannprófun stendur skal sannprófandi meta hvort:

a) skýrsla eftirlitsskylds aðila sé fullgerð og í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í X. viðauka og X. viðauka b við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

b) eftirlitsskyldur aðili hafi farið að kröfunum í leyfinu til losunar gróðurhúsalofttegunda og vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

c) gögnin í skýrslu eftirlitsskylds aðila séu laus við verulegar rangfærslur,

d) hægt sé að útvega upplýsingar til stuðnings gagnaflæði eftirlitsskylds aðila, eftirlitskerfi hans og verklagsreglur sem þessu tengjast til að bæta megi skilvirkni við vöktun og skýrslugjöf.

Að því er varðar d-lið í þessari málsgrein skal sannprófandi afla skýrra og hlutlægra sannana hjá eftirlitsskyldum aðila, sem styðja uppgefna uppsafnaða losun, að teknu tilliti til allra annarra upplýsinga sem veittar eru í skýrslu eftirlitsskylds aðila.

5. Sannprófandi skal ráðleggja eftirlitsskyldum aðila að afla sér nauðsynlegs samþykkis frá lögbæru yfirvaldi ef:

a) lögbæra yfirvaldið hefur ekki samþykkt vöktunaráætlunina skv. 2. mgr. 75. gr. b í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

b) vöktunaráætlunin er ófullgerð,

c) gerðar hafa verið mikilvægar breytingar á henni, í samræmi við 3. mgr. 75. gr. b í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sem lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt í framhaldinu.Að fengnu samþykki frá lögbæra yfirvaldinu skal sannprófandinn halda áfram sannprófunarstörfum sínum, endurtaka þau eða aðlaga, til samræmis við það. Ef samþykkis hefur ekki verið aflað áður en sannprófunarskýrslan er gefin út skal sannprófandinn geta þess í sannprófunarskýrslunni.

6. Ef sannprófandi uppgötvar að eftirlitsskyldur aðili fer ekki eftir ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 skal greint frá því fráviki í sannprófunarskýrslunni, jafnvel þótt lögbært yfirvald hafi samþykkt vöktunaráætlunina sem um ræðir.

43. gr. c

Skuldbindingar áður en samningur er gerður

1. Áður en sannprófandi tekur að sér sannprófunarverkefni skal hann afla sér tilhlýðilegrar þekkingar á eftirlitsskyldum aðila og meta hvort hann geti tekið að sér sannprófunina. Í þessu skyni skal sannprófandinn a.m.k.:

a) meta áhættuna sem fylgir því að taka að sér sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila í samræmi við þessa reglugerð,

b) taka að sér að fara yfir upplýsingar, sem eftirlitsskyldur aðili hefur lagt fram, til þess að geta metið umfang sannprófunarinnar,

c) meta hvort verkefnið falli innan gildissviðs faggildingar hans,

d) meta hvort hann búi yfir hæfni, starfsfólki og úrræðum sem þörf er á til að geta valið sannprófunarhóp sem er fær um að fást við flókin atriði í tengslum við starfsemi eftirlitsskylds aðila og flugflota hans sem og meta hvort honum sé fært að ljúka sannprófunarstörfum með góðum árangri innan þeirra tímamarka sem krafist er,

e) meta hvort hann sé fær um að tryggja að hugsanlegur sannprófunarhópur, sem hann hefur á sínum snærum, hafi yfir að búa þeirri hæfni og mannafla sem krafist er til að inna af hendi sannprófunarstörf fyrir þennan tiltekna eftirlitsskylda aðila,

f) ákvarða þann tíma sem nauðsynlegur er til að framkvæma sannprófunina á tilhlýðilegan hátt, að því er varðar hvert umbeðið sannprófunarverkefni fyrir sig.

2. Eftirlitsskyldur aðili skal útvega sannprófanda allar viðeigandi upplýsingar sem gera sannprófandanum kleift að sinna þeirri starfsemi sem um getur í 1. mgr.

43. gr. d

Ráðstöfun á tíma

1. Þegar metið er hversu mikinn tíma þarf fyrir sannprófunarverkefni eins og um getur í f-lið 1. mgr. 43. gr. c skal sannprófandi a.m.k. taka tillit til:

a) flókinna atriða í tengslum við eftirlitsskyldan aðila,

b) upplýsingastigsins og hversu flókin vöktunaráætlunin er sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

c) þess mikilvægisstigs sem krafist er,

d) þess hversu flókin eða heildstæð starfsemi eftirlitsskylds aðila er í tengslum við gagnaflæði, sem og eftirlitskerfi hans,

e) staðsetningar upplýsinga og gagna sem varða losun gróðurhúsalofttegunda.

2. Sannprófandi skal tryggja að í samningi um sannprófun sé kveðið á um möguleika á aukatíma til viðbótar við þann tíma sem samið er um í samningnum ef þörf er á slíkum viðbótartíma í tengslum við skipulega greiningu, áhættugreiningu eða önnur sannprófunarstörf. Aðstæður þar sem getur reynst þörf á viðbótartíma skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

a) á meðan á sannprófun stendur kemur í ljós að starfsemi í tengslum við gagnaflæði, eftirlitsstarfsemi eða birgðastjórnun eftirlitsskylds aðila virðist flóknari en í upphafi var búist við,

b) ef sannprófandinn hefur uppgötvað rangfærslur, ósamræmi, ófullnægjandi gögn eða skekkjur í gagnasöfnum á meðan á sannprófun stendur.

3. Sannprófandi skal skrá þann tíma sem ráðstafað er í innri sannprófunargögnum.

43. gr. e

Upplýsingar frá eftirlitsskyldum aðila

1. Áður en skipuleg greining á sér stað og á öðrum tímapunktum meðan á sannprófuninni stendur skal eftirlitsskyldur aðili útvega sannprófanda allar eftirfarandi upplýsingar:

a) leyfi eftirlitsskylds aðila til losunar gróðurhúsalofttegunda,

b) nýjustu útgáfu af vöktunaráætlun eftirlitsskylds aðila, sem og allar aðrar viðeigandi útgáfur af vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, þ.m.t. sannanir fyrir samþykki hennar,

c) lýsingu á starfsemi eftirlitsskylds aðila í tengslum við gagnaflæði,

d) áhættumat eftirlitsskylds aðila, í samræmi við a-lið 2. mgr. 59. gr. og 75. gr. o í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, og lýsingu á heildareftirlitskerfinu,

e) aðferðir sem getið er í vöktunaráætluninni eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt hana, þ.m.t. verklagsreglur vegna starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlit,

f) skýrslu eftirlitsskylds aðila, þ.m.t. tilkynntar upplýsingar sem eru tilgreindar í X. viðauka b við framkvæmda rreglugerð (ESB) 2018/2066,

g) upplýsingar sem eru tilgreindar í X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, ef eftirlitsskyldi aðilinn fékk upplýsingarnar í skýrslu rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða skipafélags í samræmi við 2. mgr. 75. gr. v í þeirri framkvæmdarreglugerð,

h) ef eftirlitsskyldur aðili fékk upplýsingarnar í skýrslu rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða skipafélags skv. X. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, allar athugasemdir eða niðurstöður sem tengjast þessum eftirlitsskylda aðila sem greint var frá í sannprófunarskýrslu sannprófandans sem annaðist sannprófun á skýrslu rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða skipafélags í samræmi við l-, o-, re- og s-lið 3. mgr. 27. gr. þessarar reglugerðar,

i) eftir atvikum, úrtaksáætlun eftirlitsskylds aðila eins og um getur í 33. gr. og 1. mgr. 75. gr. k í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 og lögbært yfirvald hefur samþykkt,

j) ef vöktunaráætluninni hefur verið breytt á skýrslutímabilinu, skýrslu þar sem tilgreindar eru allar breytingar í samræmi við 3. mgr. 16. gr. og 1. mgr. 75. gr. b í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

k) eftir atvikum, skýrslurnar sem um getur í 75. gr. q í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

l) ef sannprófandi annaðist ekki sannprófunina fyrir eftirlitsskyldan aðila á næstliðnu ári, sannprófunarskýrslu frá því næstliðna ári,

m) öll viðeigandi bréfaskipti við lögbært yfirvald, einkum upplýsingar sem varða tilkynningu um breytingar á vöktunaráætluninni sem og leiðréttingar á uppgefnum gögnum,

n) eftir atvikum, samþykki lögbærs yfirvalds fyrir því að fara ekki í vettvangsheimsóknir skv. 43. gr. v og 43. gr. w í þessari reglugerð,

o) sönnunargögn eftirlitsskylda aðilans sem sýna fram á að óvissumörk séu virt að því er varðar aðferðarþrepin sem mælt er fyrir um í vöktunaráætluninni,

p) allar aðrar upplýsingar sem teljast nauðsynlegar fyrir skipulag og framkvæmd sannprófunarinnar.

2. Áður en sannprófandi gefur út sannprófunarskýrslu skal eftirlitsskyldur aðili útvega honum viðurkennda lokaskýrslu eftirlitsskylds aðila sem hlutaðeigandi aðili hefur sjálfur fullgilt.

43. gr. f

Skipuleg greining

1. Við upphaf sannprófunar skal sannprófandi meta líklegt eðli og umfang sannprófunarverkefnanna og hversu flókin þau kunna að reynast með því að framkvæma skipulega greiningu á allri starfsemi sem viðkemur eftirlitsskylda aðilanum.

2. Til þess að hafa skilning á starfsemi sem fer fram hjá eftirlitsskyldum aðila skal sannprófandi safna upplýsingum sem þörf er á og fara yfir þær til að meta hvort sannprófunarhópurinn sé tilhlýðilega hæfur til að annast sannprófunina, hvort gert hafi verið ráð fyrir raunhæfum tíma til verksins í samningnum og til að tryggja að hann sé fær um að framkvæma nauðsynlega áhættugreiningu. Upplýsingarnar skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi:

a) upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 43. gr. e,

b) það mikilvægisstig sem krafist er,

c) upplýsingarnar sem fengist hafa úr sannprófunum á næstliðnum árum ef sannprófandinn annast sannprófun fyrir sama eftirlitsskylda aðila.

3. Við yfirferð á upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. skal sannprófandinn a.m.k. meta eftirfarandi:

a) flokkun eftirlitsskylda aðilans sem og starfseminnar innan geirans sem eftirlitsskyldur aðili afhendir eldsneyti til notkunar,

b) hversu flókin eldsneytisframboðskeðjan er, sem og fjölda og tegund eldsneytisneytenda,

c) vöktunaráætlun sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, sem og nákvæma útlistun á vöktunaraðferðunum og hlutdeildarstuðlinum sem mælt er fyrir um í vöktunaráætluninni skv. VII. kafla a í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

d) eðli, umfang og samsetningu á eldsneytisstraumum, sem og búnað, gagnalindir og ferli sem eru notuð til að ákvarða afhent eldsneytismagn, grundvöll og beitingu reiknistuðla og aðrar upprunalegar gagnalindir,

e) starfsemi í tengslum við gagnaflæði, eftirlitskerfi og eftirlitsumhverfi.

4. Við framkvæmd skipulegrar greiningar skal sannprófandi athuga eftirfarandi:

a) hvort vöktunaráætlunin sem lögð er fyrir hann sé nýjasta útgáfan og, ef þess er krafist, samþykkt af lögbæru yfirvaldi,

b) hvort gerðar hafi verið einhverjar breytingar á vöktunaráætluninni á skýrslutímabilinu,

c) eftir atvikum, hvort lögbæru yfirvaldi hafi verið tilkynnt um breytingarnar, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar, skv. 15. gr. (1. mgr.) og 75. gr. b (1. mgr.) eða 75. gr. g í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, eða lögbært yfirvald hafi samþykkt þær í samræmi við 15. gr. (2. mgr.) og 75. gr. b (1. mgr.) í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

43. gr. g

Áhættugreining

1. Sannprófandi skal auðkenna og greina eftirfarandi þætti til þess að geta hannað, skipulagt og framkvæmt sannprófun með skilvirkum hætti:

a) eðlislæga áhættu,

b) eftirlitsstarfsemi,

c) ef eftirlitsstarfseminni, sem um getur í b-lið, hefur verið hrint í framkvæmd: eftirlitsáhættu varðandi skilvirkni þessarar eftirlitsstarfsemi.

2. Þegar þeir þættir sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar hafa verið auðkenndir og greindir skal sannprófandi a.m.k. taka til athugunar:

a) niðurstöður skipulegrar greiningar sem um getur í 1. mgr. 43. gr. f,

b) upplýsingarnar sem um getur í 43. gr. e og c-lið 2. mgr. 43. gr. f,

c) mikilvægisstigið sem um getur í b-lið 2. mgr. 43. gr. f.

3. Ef sannprófandi ákvarðar að eftirlitsskyldur aðili hafi vanrækt að tilgreina viðeigandi eðlislæga áhættu og eftirlitsáhættu í áhættumati sínu skal sannprófandinn upplýsa eftirlitsskylda aðilann um það.

4. Í ljósi upplýsinga sem aflað er meðan á sannprófun stendur skal sannprófandi endurskoða áhættugreininguna, eftir því sem við á, og breyta sannprófunarstörfunum sem á að vinna eða endurtaka þau.

43. gr. h

Sannprófunaráætlun

1. Sannprófandi skal gera drög að sannprófunaráætlun í réttu samræmi við þær upplýsingar sem hann hefur aflað sér og áhættu sem hann hefur greint meðan á skipulegri greiningu og áhættugreiningu stóð og skal hún a.m.k. innihalda:

a) sannprófunarskipulagsáætlun þar sem eðli og umfangi sannprófunarstarfanna er lýst sem og með hvaða hætti og á hve löngum tíma þau verði innt af hendi,

b) prófunaráætlun þar sem greint er frá umfangi og aðferðum við prófun á eftirlitsstarfsemi sem og verklagsreglum vegna eftirlitsstarfseminnar,

c) gagnaúrtaksáætlun þar sem greint er frá umfangi og aðferðum við úrtöku á gögnum sem varða þá gagnapunkta sem liggja til grundvallar uppsafnaðri losun í skýrslu eftirlitsskylda aðilans.

2. Sannprófandi skal skipuleggja prófunaráætlunina sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar með þeim hætti að mögulegt sé að ákvarða að hve miklu marki hægt er að reiða sig á viðkomandi eftirlitsstarfsemi í þeim tilgangi að meta hvort kröfurnar, sem settar eru fram í b- og c- lið 4. mgr. 43. gr. b, hafi verið uppfylltar.

Við ákvörðun á umfangi úrtöku og úrtökustarfsemi vegna prófunar á eftirlitsstarfseminni skal sannprófandinn taka eftirfarandi þætti til athugunar:

a) eðlislæga áhættu,

b) eftirlitsumhverfið,

c) viðeigandi eftirlitsstarfsemi,

d) þá kröfu að skila sannprófunaráliti með fullnægjandi áreiðanleika.

3. Við ákvörðun á umfangi úrtöku og úrtökustarfsemi vegna úrtöku á gögnunum sem um getur í c-lið 1. mgr. skal sannprófandinn taka eftirfarandi þætti til athugunar:

a) eðlislæga áhættu og eftirlitsáhættu,

b) niðurstöður úr greiningarferlum,

c) kröfuna um að gera sannprófunarálit með fullnægjandi áreiðanleika,

d) mikilvægisstigið,

e) mikilvægi áhrifa af völdum einstakra gagnastaka á heildargagnasafnið.

4. Sannprófandi skal skipuleggja og framkvæma sannprófunaráætlun þannig að dregið sé úr sannprófunaráhættu að viðunandi marki til þess að hægt sé að ná fram fullnægjandi áreiðanleika um að skýrsla eftirlitsskylds aðila sé laus við verulegar rangfærslur.

5. Sannprófandi skal uppfæra áhættugreininguna og sannprófunaráætlunina og aðlaga sannprófunarstörf sín meðan á sannprófun stendur ef hann uppgötvar viðbótaráhættu sem nauðsynlegt er að draga úr eða ef áhættan er minni en upphaflega var búist við.

43. gr. i

Sannprófunarstörf

Sannprófandi skal framkvæma sannprófunaráætlunina og hafa eftirlit með því, á grundvelli áhættugreiningarinnar, að vöktunaráætlunin sé framkvæmd eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt hana.

Í því skyni skal sannprófandi a.m.k. framkvæma umfangsmikla prófun sem samanstendur af greiningarferlum, sannprófun á gögnum og athugun á vöktunaraðferðum og athuga eftirfarandi:

a) starfsemi í tengslum við gagnaflæði og kerfi sem notuð eru við gagnaflæðið, þ.m.t. upplýsingatæknikerfi,

b) hvort eftirlitsstarfsemi eftirlitsskylds aðila sé skjalfest, framkvæmd og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt og skilvirk til að draga úr eðlislægri áhættu,

c) hvort þær aðferðir sem taldar eru upp í vöktunaráætluninni séu skilvirkar til að draga úr eðlislægri áhættu og eftirlitsáhættu og hvort aðferðirnar séu framkvæmdar, nægilega skjalfestar og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt.

Að því er varðar a-lið annarrar málsgreinar skal sannprófandi fylgja gagnaflæðinu eftir og fylgja röð og samspili starfsemi í tengslum við gagnaflæðið frá grunngögnunum til gagnasafnsins sem fram kemur í skýrslu eftirlitsskylds aðila.

43. gr. j

Greiningarferli

1. Sannprófandi skal nota greiningarferli til að meta sennileika og heilleika gagna ef eðlislæg áhætta, eftirlitsáhætta og réttleiki að því er varðar eftirlitsstarfsemi eftirlitsskylds aðila sýnir að þörf sé á slíkum greiningarferlum.

2. Við framkvæmd greiningarferlanna, sem um getur í 1. mgr., skal sannprófandi meta uppgefin gögn til að greina hugsanleg áhættusvið og í framhaldi af því fullgilda fyrirhuguð sannprófunarstörf og aðlaga þau eftir þörfum. Sannprófandi skal a.m.k.:

a) meta sennileika að því er varðar sveiflur og þróunarhorfur á lengra tímabili eða milli sambærilegra liða,

b) greina bein frávik, óvænt gögn og eyður í gögnum.

3. Við beitingu greiningarferlanna, sem um getur í 1. mgr., skal sannprófandinn framkvæma eftirfarandi:

a) bráðabirgðagreiningarferli á samanteknum gögnum áður en starfsemin, sem um getur í 43. gr. i, fer fram til þess að skilja eðli uppgefinna gagna, hversu flókin þau eru og mikilvægi þeirra,

b) umfangsmikil greiningarferli á samanteknum gögnum og gagnapunktum sem liggja þessum gögnum til grundvallar í þeim tilgangi að greina hugsanlegar kerfislægar skekkjur og bein frávik,

c) lokagreiningarferli á samanteknum gögnum til að tryggja að leyst hafi verið úr öllum skekkjum, sem greindar voru meðan á sannprófunarferlinu stóð, á réttan hátt.

4. Ef sannprófandi greinir frávik, sveiflur, tilhneigingar, eyður í gögnum eða gögn sem eru í ósamræmi við aðrar viðeigandi upplýsingar eða eru umtalsvert frábrugðin því magni eða þeim hlutföllum sem búist var við skal sannprófandinn afla sér útskýringa, sem studdar eru viðbótarsönnunum sem máli skipta, frá eftirlitsskyldum aðila.

Á grundvelli þessara útskýringa og viðbótarsannana sem veitt eru skal sannprófandi meta áhrifin á sannprófunaráætlunina og þau sannprófunarstörf sem á að inna af hendi.

43. gr. k

Sannprófun á gögnum

1. Sannprófandi skal sannprófa gögnin í skýrslu eftirlitsskylds aðila með ítarlegum prófunum á þeim, þ.m.t. með því að rekja gögnin aftur til upprunalegrar gagnalindar, bera gögn saman við utanaðkomandi gagnalindir, framkvæma afstemmingar, athuga viðmiðunarmörk varðandi viðeigandi gögn og framkvæma endurútreikninga.

2. Við sannprófun á gögnunum, sem um getur í 1. mgr. og að teknu tilliti til samþykktrar vöktunaráætlunar, þ.m.t. aðferðir sem lýst er í þeirri áætlun, skal sannprófandi athuga eftirfarandi:

a) mörk vöktunar eftirlitsskylds aðila, þ.m.t. staðir þaðan sem eldsneyti er afhent til neytenda,

b) heilleika afhentra eldsneytisstrauma, eins og lýst er í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, sem og tengt eldsneytismagn og gögn um losun,

c) samræmi milli uppsafnaðs magns eldsneytis sem er afhent og gagna um eldsneyti sem er keypt eða útvegað með öðrum hætti fyrir eftirlitsskyldan aðila,

d) samræmi milli uppsafnaðra uppgefinna gagna í skýrslu eftirlitsskylds aðila og upprunalegra gagnalinda,

e) áreiðanleika og nákvæmni gagnanna.

43. gr. l

Sannprófun á réttri beitingu á vöktunaraðferðum

1. Sannprófandi skal hafa eftirlit með því hvort vöktunaraðferð sé beitt á réttan hátt og hún framkvæmd eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt í vöktunaráætluninni, þ.m.t. sértækar upplýsingar í þeirri vöktunaraðferð.

2. Að því er varðar sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila um losun skal sannprófandi hafa eftirlit með því hvort úrtaksáætluninni, sem um getur í 33. gr. og 75. gr. k í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sé beitt á réttan hátt og hún framkvæmd eins og lögbært yfirvald hefur samþykkt hana.

3. Þegar þess er krafist í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að eftirlitsskyldur aðili sýni fram á að hann fari eftir ákvæðum um óvissumörk í gögnum um starfsemi og reiknistuðla skal sannprófandinn staðfesta réttmæti upplýsinganna sem notaðar eru til að reikna út óvissustig í samræmi við samþykkta vöktunaráætlun.

4. Við athugun á vöktunaraðferðinni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal sannprófandinn hafa eftirlit með réttri beitingu og framkvæmd aðferðarinnar til að ákvarða hlutdeildarstuðulinn, eins og mælt er fyrir um í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, skv. VII. kafla a í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

5. Sannprófandi skal athuga sönnunargögn eftirlitsskylds aðila sem sýna fram á hvort eldsneytið var afhent til notkunar í geirum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB.

6. Í þeim tilgangi að meta hvort eldsneytið sem var afhent til notkunar í geirum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB var notað á sama skýrslugjafarárinu og hægt sé að draga það frá í samræmi við 4. mgr. 75. gr. v í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 skal sannprófandinn athuga samræmið milli upplýsinganna sem um getur í g-lið 1. mgr. 43. gr. e í þessari reglugerð og upplýsinganna í skýrslu eftirlitsskylda aðilans sem varðar X. viðauka b við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

43. gr. m

Sannprófun á aðferðum sem beitt er ef gögn vantar

1. Ef aðferðir, sem mælt er fyrir um í vöktunaráætlun sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, hafa verið notaðar til að fullgera gögn sem vantar skv. 66. gr. og 75. gr. o í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, skal sannprófandinn athuga hvort aðferðirnar sem voru notaðar hafi verið viðeigandi í þeim tilteknu aðstæðum og hvort þeim hafi verið beitt á réttan hátt.

Ef eftirlitsskyldur aðili hefur fengið samþykki frá lögbæru yfirvaldi fyrir því að nota aðrar aðferðir en þær sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar, í samræmi við 66. gr. og 75. gr. o í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, skal sannprófandinn athuga hvort samþykktri aðferð hafi verið réttilega beitt og hún tilhlýðilega skjalfest.

Ef eftirlitsskyldur aðili er ekki fær um að afla slíks samþykkis tímanlega skal sannprófandinn athuga hvort aðferðin, sem eftirlitsskyldur aðili notar til að fullgera gögn sem vantar, tryggi að losun sé ekki vanmetin og að aðferðin leiði ekki af sér verulegar rangfærslur.

2. Sannprófandinn skal athuga skilvirkni eftirlitsstarfsemi sem eftirlitsskyldur aðili framkvæmir til að koma í veg fyrir að gögn vanti sem um getur í 66. gr. og 75. gr. o í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

43. gr. n

Úrtaka

1. Þegar samkvæmni eftirlitsstarfsemi og aðferða, sem um getur í b- og c- lið 43. gr. i, er athuguð eða þegar gerðar eru athuganir, sem um getur í 43. gr. j og 43. gr. k, getur sannprófandinn notað úrtökuaðferðir sem eru sérsniðnar að tilteknum eftirlitsskyldum aðila, að því tilskildu að úrtakan sé réttlætanleg á grundvelli áhættugreiningar.

2. Ef sannprófandi greinir ósamræmi eða rangfærslur meðan á úrtöku stendur skal hann krefja eftirlitsskyldan aðila um útskýringar á meginorsökum ósamræmisins eða rangfærslnanna, með það fyrir augum að meta þau áhrif sem ósamræmið eða rangfærslurnar hafa á uppgefin gögn. Sannprófandinn skal ákveða, á grundvelli niðurstöðu úr því mati, hvort þörf sé á viðbótarsannprófunarstörfum, hvort stækka þurfi úrtakið og hvaða hluta gagnanna eftirlitsskyldur aðili þarf að leiðrétta.

3. Sannprófandinn skal gera grein fyrir niðurstöðum athugananna sem um getur í 43. gr. i til 43. gr. l, þ.m.t. upplýsingar úr viðbótarúrtökum, í innri sannprófunargögnum.

43. gr. o

Viðbrögð við rangfærslum, ósamræmi og vanefndum

1. Ef sannprófandinn greinir rangfærslur, ósamræmi eða vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 við sannprófunina skal hann upplýsa eftirlitsskylda aðilann um það tímanlega og fara fram á viðeigandi leiðréttingar. Eftirlitsskyldi aðilinn skal leiðrétta allar rangfærslur og ósamræmi sem honum er tilkynnt um.

Ef vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 hafa greinst skal eftirlitsskyldi aðilinn tilkynna það lögbæru yfirvaldi og lagfæra vanefndirnar eins og við á án ástæðulausrar tafar.

2. Allar rangfærslur, ósamræmi eða vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sem eftirlitsskyldi aðilinn hefur leiðrétt meðan á sannprófuninni stóð, skal sannprófandinn skjalfesta í innri sannprófun-argögnum og geta þess að leyst hafi verið úr þeim.

3. Ef eftirlitsskyldur aðili leiðréttir ekki rangfærslurnar eða ósamræmið sem sannprófandi hefur tilkynnt þeim um í samræmi við 1. mgr. áður en sannprófandinn gefur út sannprófunarskýrsluna skal sannprófandinn krefja eftirlitsskylda aðilann um skýringar á meginorsökum ósamræmisins eða rangfærslnanna með það fyrir augum að meta þau áhrif sem ósamræmið eða rangfærslurnar hafa á uppgefin gögn.

Sannprófandinn skal ákvarða hvort óleiðréttar rangfærslur, einar sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, hafi veruleg áhrif á uppgefna heildarlosun. Við mat á mikilvægi rangfærslna skal sannprófandinn líta á umfang og eðli rangfærslnanna, sem og þær tilteknu aðstæður sem ollu þeim.

Sannprófandinn skal meta hvort óleiðrétt ósamræmi, eitt og sér eða uppsafnað með öðru ósamræmi, hafi áhrif á uppgefin gögn og hvort þetta leiði til verulegra rangfærslna.

Ef eftirlitsskyldur aðili lagfærir ekki vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 í samræmi við 1. mgr. áður en sannprófandinn gefur út sannprófunarskýrsluna skal sannprófandinn meta hvort ólagfærðu vanefndirnar hafi áhrif á uppgefin gögn og hvort þetta leiði til verulegra rangfærslna.

Sannprófanda er heimilt að líta á rangfærslur sem verulegar jafnvel þótt þær rangfærslur, einar og sér eða uppsafnaðar með öðrum rangfærslum, séu fyrir neðan það mikilvægisstig sem sett er fram í 43. gr. p, ef slíkt er rökstutt út frá umfangi og eðli rangfærslnanna, sem og þeim tilteknu aðstæðum sem ollu þeim.

43. gr. p

Mikilvægisstig

1. Að því er varðar eftirlitsskylda aðila með árlega losun, sem tengist eldsneyti sem er afhent til notkunar, sem jafngildir eða er undir 500 000 tonnum af koltvísýringi skal mikilvægisstigið, að því er varðar sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila, vera 5% af uppgefinni heildarlosun á skýrslutímabilinu sem sannprófunin nær til.

2. Að því er varðar eftirlitsskylda aðila með árlega losun, sem tengist eldsneyti sem er afhent til notkunar, sem er yfir 500 000 tonnum af koltvísýringi skal mikilvægisstigið, að því er varðar sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila, vera 2% af uppgefinni heildarlosun á skýrslutímabilinu sem sannprófunin nær til.

43. gr. q

Ályktanir um sannprófun, óháð endurskoðun og skráning

1. Við lok sannprófunar og að teknu tilliti til upplýsinga sem aflað er meðan á sannprófun stendur skal sannprófandinn:

a) athuga lokagögn frá eftirlitsskyldum aðila, þ.m.t. gögn sem hafa verið aðlöguð á grundvelli upplýsinga sem aflað er meðan á sannprófun stendur,

b) fara yfir ástæður eftirlitsskylds aðila fyrir hvers kyns mismun milli lokagagna og gagna sem áður voru lögð fram,

c) fara yfir niðurstöður matsins til að ákvarða hvort vöktunaráætluninni, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, þ.m.t. aðferðirnar sem lýst er í viðkomandi áætlun, hafi verið hrint í framkvæmd með réttum hætti,

d) meta hvort sannprófunaráhætta sé á ásættanlega lágu stigi til að ná fram fullnægjandi áreiðanleika,

e) tryggja að nægilegum sönnunum hafi verið safnað til að hann geti veitt sannprófunarálit með fullnægjandi áreiðanleika um að skýrslan sé laus við verulegar rangfærslur,

f) tryggja að sannprófunarferlið sé nákvæmlega skjalfest í innri sannprófunargögnum og að hægt sé að leggja fram lokaálit í sannprófunarskýrslunni.

2. Sannprófandinn skal framkvæma óháða endurskoðun í samræmi við 25. gr.

3. Sannprófandi skal undirbúa og taka saman innri sannprófunargögn sem innihalda a.m.k.:

a) niðurstöður þeirra sannprófunarstarfa sem unnin hafa verið,

b) skipulega greiningu, áhættugreiningu og sannprófunaráætlun,

c) fullnægjandi upplýsingar til stuðnings við sannprófunarálitið, þ.m.t. rök fyrir mati á því hvort greindar rangfærslur hafi veruleg áhrif á uppgefna losun.

Ákvæði 2. og 3. mgr. 26. gr. gilda að því er varðar sannprófun á skýrslum eftirlitsskylds aðila.

43. gr. r

Sannprófunarskýrsla

1. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem safnað er við sannprófunina skal sannprófandi gefa út sannprófunarskýrslu til eftirlitsskylds aðila varðandi sérhverja skýrslu um losun sem sannprófunin náði til. Í sannprófunarskýrslunni skal setja fram hvort:

a) skýrslan er metin sem fullnægjandi eftir sannprófun,

b) skýrsla eftirlitsskylds aðila inniheldur verulegar rangfærslur sem voru ekki leiðréttar áður en sannprófunarskýrslan var gefin út,

c) gildissvið sannprófunarinnar er of takmarkað skv. 43. gr. s og sannprófandinn gat ekki aflað nægilegra sannana til að geta gefið út sannprófunarálit með fullnægjandi áreiðanleika um að skýrslan sé laus við verulegar rangfærslur,

d) ósamræmi, eitt og sér eða uppsafnað með öðru ósamræmi, tekur ekki af öll tvímæli og kemur í veg fyrir að sannprófandinn sýni fram á með fullnægjandi áreiðanleika að skýrsla eftirlitsskylds aðila sé laus við verulegar rangfærslur.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er einungis heimilt að meta skýrslu eftirlitsskylds aðila fullnægjandi eftir sannprófun ef skýrslan er laus við verulegar rangfærslur.

2. Eftirlitsskyldur aðili skal leggja sannprófunarskýrsluna fyrir lögbært yfirvald ásamt skýrslu eftirlitsskylds aðila sem um ræðir.

3. Í sannprófunarskýrslunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi þættir:

a) heiti eftirlitsskylds aðila,

b) markmið sannprófunarinnar,

c) gildissvið sannprófunarinnar,

d) tilvísun til skýrslu eftirlitsskylds aðila sem hefur verið sannprófuð,

e) viðmiðanir sem voru notaðar við sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila, þ.m.t. leyfið, og útgáfur vöktunaráætlunar, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt sem og gildistími hverrar áætlunar,

f) uppsöfnuð losun sem tengist eldsneyti sem er afhent til notkunar fyrir starfsemi sem um getur í III. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, og fyrir hvern eftirlitsskyldan aðila,

g) skýrslutímabilið sem sannprófunin nær til,

h) ábyrgðarsvið eftirlitsskylds aðila, lögbærs yfirvalds og sannprófanda,

i) yfirlýsing um sannprófunarálit,

j) lýsing á öllum greindum rangfærslum og ósamræmi sem ekki voru leiðrétt áður en sannprófunarskýrslan var gefin út,

k) dagsetningar vettvangsheimsókna og hver annaðist þær, þ.m.t. dagsetningar fjarvettvangsheimsókna,

l) upplýsingar um hvort einhverjar vettvangsheimsóknir féllu niður, sem og ástæður þess að þær féllu niður,

m) upplýsingar um hvort farið var í fjarvettvangsheimsókn sem og ástæðurnar fyrir því að farið var í fjarvettvangs heimsóknir og dagsetning samþykkis lögbærs yfirvalds,

n) staðfesting á því að sannprófandi hafi gert athuganir skv. 6. lið 43. gr. l í þessari reglugerð og að upplýsingarnar sem um getur í g-lið 1. mgr. 43. gr. e í þessari reglugerð séu í samræmi við upplýsingarnar í skýrslu eftirlitsskylds aðila sem varða x. viðauka b við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

o) öll atriði sem sýna vanefndir á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sem komið hafa fram meðan á sannprófun stóð,

p) ef ekki er hægt að afla samþykkis frá lögbæru yfirvaldi tímanlega fyrir aðferðinni sem notuð er til að fullgera gögn sem vantar samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 43. gr. m í þessari reglugerð: staðfesting á því hvort aðferðin, sem beitt er, sé hófsöm og hvort hún leiði til verulegra rangfærslna eða ekki,

q) tillögur um umbætur, eftir atvikum,

r) nöfn yfirúttektarmanns viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir, óháðs rýnis, og, ef við á, úttektarmanns viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir og tæknisérfræðings sem tóku þátt í sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila,

s) dagsetning og undirskrift fulltrúa sannprófanda sem hefur til þess heimild, þ.m.t. nafn hans.

4. Sannprófandinn skal í sannprófunarskýrslunni lýsa rangfærslum, ósamræmi og vanefndum á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 með nægilega ítarlegum hætti til að eftirlitsskyldum aðila, sem og lögbæru yfirvaldi, sé gert kleift að átta sig á eftirfarandi:

a) umfangi og eðli rangfærslunnar, ósamræmisins eða vanefndanna á því að farið sé að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

b) hvers vegna rangfærslan hefur veruleg áhrif, eða ekki,

c) hvaða þætti í skýrslu eftirlitsskylds aðila rangfærslan á við um eða hvaða þætti í vöktunaráætluninni ósamræmið á við um,

d) hvaða grein í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 vanefndirnar tengjast.

43. gr. s

Takmörkun gildissviðs

Sannprófandi kann að komast að þeirri niðurstöðu að gildissvið sannprófunarinnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. 43. gr. r, sé of takmarkað við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) gögn vantar, sem kemur í veg fyrir að sannprófandi geti aflað þeirra sannana sem nauðsyn krefur til að draga úr sannprófunaráhættu að því marki sem þörf er á til að ná fram viðunandi áreiðanleikastigi,

b) lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt vöktunaráætlunina,

c) vöktunaráætlunin gerir ekki ráð fyrir viðunandi umfangi eða skýrleika til að ljúka megi sannprófuninni,

d) eftirlitsskyldur aðili hefur látið hjá líða að koma fullnægjandi upplýsingum á framfæri til að sannprófanda sé kleift að framkvæma sannprófunina.

43. gr. t

Viðbrögð við eftirstandandi ósamræmi sem ekki er verulegt

1. Sannprófandi skal meta hvort eftirlitsskyldur aðili hafi leiðrétt ósamræmi, sem tilgreint er í sannprófunarskýrslunni, í tengslum við næstliðinn vöktunartíma í samræmi við kröfur til eftirlitsskylds aðila sem um getur í 4. mgr. 75. gr. q í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, þar sem við á.

Ef eftirlitsskyldur aðili hefur ekki leiðrétt þetta ósamræmi, skv. 4. mgr. 75. gr. q í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, skal sannprófandinn íhuga hvort vanrækslan auki eða gæti aukið hættu á rangfærslum.

Sannprófandi skal upplýsa í sannprófunarskýrslunni hvort eftirlitsskyldur aðili hafi leyst úr slíku ósamræmi.

2. Sannprófandi skal skrá upplýsingar um það í innri sannprófunargögn hvenær og hvernig eftirlitsskyldur aðili leysir úr greindu ósamræmi meðan á sannprófun stendur.

43. gr. u

Úrbætur á vöktunar- og skýrslugjafarferli

1. Ef sannprófandi hefur greint svið, sem þarfnast úrbóta í framkvæmd eftirlitsskylds aðila í tengslum við a- til d-lið í þessari málsgrein, skal hann leggja fram tillögur til úrbóta í sannprófunarskýrslunni sem varða framkvæmd eftirlitsskylds aðila varðandi þessa liði:

a) áhættumat eftirlitsskylds aðila,

b) þróun, skjalahald, framkvæmd og viðhald á starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlit, sem og mat á eftirlitskerfinu,

c) þróun, skjalahald, framkvæmd og viðhald á verklagsreglum vegna starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlits starfsemi, sem og aðrar verklagsreglur sem eftirlitsskyldur aðili verður að koma á samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

d) vöktun og skýrslugjöf varðandi losun, þ.m.t. í tengslum við að ná fram hærra aðferðarþrepi, draga úr áhættu og auka skilvirkni við vöktun og skýrslugjöf.

2. Meðan á sannprófun stendur á næsta ári eftir það ár sem tillögur til úrbóta voru lagðar fram í sannprófunarskýrslu skal sannprófandinn athuga hvort eftirlitsskyldi aðilinn hafi hrint þessum tillögum til úrbóta í framkvæmd og með hvað hætti það hefur verið gert.

Ef eftirlitsskyldur aðili hefur ekki hrint þessum tillögum í framkvæmd eða hefur ekki framkvæmt þær á réttan hátt skal sannprófandinn meta áhrifin sem það hefur á áhættu á rangfærslum og ósamræmi.

43. gr. v

Vettvangsheimsóknir og einfölduð sannprófun

1. Á einum eða fleiri viðeigandi tímapunktum meðan á sannprófunarferlinu stendur skal sannprófandinn fara í vettvangsheimsókn til þess að meta virkni mælibúnaðar og vöktunarkerfa, til þess að taka viðtöl, til þess að sinna þeim störfum sem honum er skylt að annast samkvæmt þessum kafla sem og til þess að safna fullnægjandi upplýsingum og sönnunum svo hann geti ákvarðað hvort skýrsla eftirlitsskylds aðila sé laus við verulegar rangfærslur.

Þegar sannprófandinn fer í vettvangsheimsóknir í samræmi við fyrstu undirgrein skal hann einnig meta heilleika afhentra eldsneytisstrauma og afhents eldsneytismagns.

2. Eftirlitsskyldur aðili skal veita sannprófanda aðgang að svæðum sínum.

3. Að því er varðar sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila um losun skal sannprófandinn ákveða, á grundvelli áhættugreiningar, hvort þörf sé á að heimsækja aðra staði, þ.m.t. ef mikilvægir þættir í starfsemi í tengslum við gagnaflæði og eftirlitsstarfsemi fara fram annars staðar, s.s. í höfuðstöðvum fyrirtækis eða öðrum skrifstofum fjarri vettvangi.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur sannprófandi ákveðið að fara ekki í vettvangsheimsóknir til eftirlitsskyldra aðila. Þessi ákvörðun skal grundvallast á eftirfarandi viðmiðunum:

a) niðurstöðu úr áhættugreiningu,

b) staðfestingu á því að sannprófandinn geti nálgast öll viðeigandi gögn með fjaraðgangi,

c) staðfestingu á því að viðeigandi skilyrði fyrir því að fara ekki í vettvangsheimsóknir skv. 43. gr. w í þessari reglugerð séu uppfyllt,

d) staðfestingu á því að skyldubundnar vettvangsheimsóknir skv. 7. mgr. þessarar greinar eigi ekki við um þennan eftirlitsskylda aðila.

Sannprófandinn skal upplýsa eftirlitsskylda aðilann um ákvörðun sína án ástæðulausrar tafar.

5. Eftirlitsskyldi aðilinn skal leggja fram umsókn til lögbærs yfirvalds þar sem lögbært yfirvald er beðið um að samþykkja ákvörðun sannprófanda um að fara ekki í vettvangsheimsókn. Umsóknin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) niðurstöðu úr áhættugreiningu,

b) sönnun fyrir því að hægt sé að nálgast viðeigandi gögn með fjaraðgangi,

c) sönnun fyrir því að viðeigandi skilyrði fyrir því að fara ekki í vettvangsheimsóknir skv. 43. gr. w í þessari reglugerð séu uppfyllt,

d) sönnun fyrir því að skyldubundnar vettvangsheimsóknir skv. 7. mgr. þessarar greinar eigi ekki við um þennan eftirlitsskylda aðila.

Samþykkis lögbærs yfirvalds skal ekki krafist fyrir eftirlitsskylda aðila með litla losun, eins og tilgreint er í 1. mgr. 75. gr. n í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

6. Að teknu tilliti til upplýsinganna sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. skal lögbært yfirvald ákveða hvort það samþykkir ákvörðun sannprófanda um að fara ekki í vettvangsheimsókn.

Ef lögbært yfirvald hefur ekki svarað umsókn eftirlitsskylds aðila í samræmi við 5. mgr. innan tveggja mánaða frá móttöku telst ákvörðun sannprófandans samþykkt.

7. Sannprófandi skal ávallt fara í vettvangsheimsókn við eftirfarandi aðstæður:

a) þegar sannprófandinn sannprófar skýrslu eftirlitsskylds aðila um losun í fyrsta sinn,

b) sannprófandinn hefur ekki farið í vettvangsheimsókn í tvö skýrslutímabil næst á undan núverandi skýrslutímabili,

c) mikilvægar breytingar voru gerðar á vöktunaráætluninni, í samræmi við 3. mgr. 75. gr. b í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, á skýrslutímabilinu.

43. gr. w

Skilyrði fyrir því að fara ekki í vettvangsheimsóknir

Skilyrðin fyrir því að fara ekki í vettvangsheimsóknir eru einhver af eftirfarandi:

1. sannprófunin á skýrslu eftirlitsskylds aðila varðar aðila í flokki A, eins og tilgreint er í a-lið 2. mgr. 75. gr. e í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, þar sem:

a) eldsneytisstraumar sem eftirlitsskyldur aðili afhendir til notkunar eru staðlað markaðseldsneyti,

b) sjálfgildi eru notuð fyrir reiknistuðlana,

c) hlutdeildarstuðullinn 1 er notaður fyrir hvern eldsneytisstraum skv. 1. mgr. 75. gr. l í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

2. sannprófunin á skýrslu eftirlitsskylds aðila varðar eftirlitsskyldan aðila með litla losun, eins og skilgreint er í 1. mgr. 75. gr. n í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066,

3. sannprófunin á skýrslu eftirlitsskylds aðila varðar aðila í flokki A, eins og tilgreint er í a-lið 2. mgr. 75. gr. e í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, eða aðila í flokki B, eins og skilgreint er í b-lið 2. mgr. 75. gr. e í sömu framkvæmdarreglugerð, þar sem:

a) eftirlitsskyldur aðili sem fellur þar undir er aðili með skýrslugjafarkvaðir í samræmi við landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum ráðsins 2003/96/EB (*) og (ESB) 2020/262 (**), á grundvelli mæliaðferða sem eru notaðar með tilliti til þessara gerða þegar þessar aðferðir eru byggðar á landsbundnu mælifræðilegu eftirliti,

b) eldsneytisstraumar sem falla þar undir eru í samræmi við orkuvörur sem falla undir landslöggjöf til lögleiðingar á tilskipunum 2003/96/EB og (ESB) 2020/262, á grundvelli mæliaðferða sem eru notaðar með tilliti til þessara gerða þegar þessar aðferðir eru byggðar á landsbundnu mælifræðilegu eftirliti,

c) sjálfgildi eru notuð fyrir reiknistuðlana,

d) hlutdeildarstuðullinn 1 er notaður fyrir hvern eldsneytisstraum skv. 1. mgr. 75. gr. l í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.

43. gr. x

Einfölduð sannprófunaráætlun og fjarvettvangsheimsóknir

Ákvæði 34. gr. og 34. gr. a gilda um sannprófun á losun eftirlitsskylds aðila sem fellur undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB. Í þeim tilgangi skal líta á sérhverja tilvísun í rekstraraðila, stöð og umráðanda loftfars/flugrekanda sem tilvísun í eftirlitsskyldan aðila.

43. gr. y

Gildissvið faggildingar

Sannprófandi skal eingöngu gefa út sannprófunarskýrslu fyrir eftirlitsskyldan aðila, sem stundar starfsemi sem fellur undir starfsemisflokk nr. 1c í I. viðauka við þessa reglugerð, sem sannprófandinn hefur öðlast faggildingu fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 og þessarar reglugerðar.

43. gr. z

Verklagsreglur og skjalfesting sannprófanda

1. Sannprófandi skal koma á fót, skjalfesta, framkvæma og viðhalda einni eða fleiri verklagsreglum vegna sannprófunarstarfa eins og kveðið er á um í III. kafla a, sem og þeim verklagsreglum og ferlum sem krafist er skv. II. viðauka við þessa reglugerð. Þegar þessum verklagsreglum og ferlum er komið á og hrint í framkvæmd skal sannprófandinn annast þau störf sem eru tilgreind í II. viðauka við þessa reglugerð í samræmi við samhæfða staðalinn sem um getur í þeim viðauka.

2. Ákvæði 2. mgr. 41. gr. og 1. mgr. 42. gr. þessarar reglugerðar gilda um sannprófun á losun eftirlitsskylds aðila sem fellur undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB.

3. Sannprófandi skal með reglubundnu millibili koma á framfæri upplýsingum til eftirlitsskylds aðila og annarra hlutaðeigandi aðila í samræmi við samhæfða staðalinn sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð.

43. gr. za

Óhlutdrægni og óhæði

1. Sannprófandi skal vera óháður eftirlitsskyldum aðila og óhlutdrægur við sannprófunarstörf sín.

Til að tryggja óhæði og óhlutdrægni skulu hvorki sannprófandi né aðrir sem tilheyra sama lögaðila vera eftirlitsskyldur aðili, eigandi eftirlitsskylds aðila eða vera í eigu þess, né heldur skal sannprófandinn hafa tengsl við eftirlitsskylda aðilann sem gætu haft áhrif á óhæði hans og óhlutdrægni. Sannprófandinn skal einnig vera óháður aðilum sem stunda viðskipti með losunarheimildir samkvæmt kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem komið var á skv. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

2. Sannprófandi skal vera skipulagður þannig að hlutlægni hans, óhæði og óhlutdrægni sé tryggð. Að því er varðar þessa reglugerð gilda viðeigandi kröfur um uppbyggingu og skipulag sannprófanda sem mælt er fyrir um í samhæfða staðlinum sem um getur í II. viðauka.

3. Sannprófandi skal ekki annast sannprófunarstörf fyrir eftirlitsskyldan aðila þar sem það felur í sér óviðunandi áhættu fyrir óhlutdrægni hans eða veldur hagsmunaárekstri. Sannprófandinn skal ekki nota starfsfólk eða verktaka við sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila þar sem það hefur í för með sér raunverulegan eða hugsanlegan hagsmunaárekstur. Sannprófandinn skal einnig tryggja að störf starfsfólks eða fyrirtækja hafi ekki áhrif á trúnaðarkvöð, hlutlægni, óhæði og óhlutdrægni sannprófunarinnar. Í þessu skyni skal sannprófandinn vakta áhættur m.t.t. óhlutdrægni og grípa til viðeigandi aðgerða til að bregðast við þessum áhættum.

Litið skal svo á að óviðunandi áhætta fyrir óhlutdrægni eða hagsmunaárekstur, sem um getur í fyrsta málslið fyrstu undirgreinar, hafi einkum komið fram í öðru hvoru eftirfarandi tilvika:

a) þegar sannprófandi eða aðrir sem tilheyra sama lögaðila veita ráðgjafarþjónustu til að þróa hluta af vöktunar- og skýrslugjafarferlinu sem lýst er í vöktunaráætluninni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, þ.m.t. þróun á vöktunaraðferðum, drög að skýrslu eftirlitsskylds aðila og drög að vöktunaráætluninni,

b) þegar sannprófandi eða aðrir sem tilheyra sama lögaðila veita tækniaðstoð til að þróa eða viðhalda kerfi sem komið var á til að vakta og tilkynna um losun.

4. Litið skal svo á að hagsmunaárekstur að því er varðar sannprófanda, sem snertir tengsl milli hans og eftirlitsskylds aðila, hafi einkum komið fram í öðru hvoru eftirfarandi tilvika:

a) þegar tengsl á milli sannprófanda og eftirlitsskylds aðila byggjast á sameiginlegu eignarhaldi, sameiginlegum stjórnunarháttum, sameiginlegri stjórnun eða starfsfólki, sameiginlegum tilföngum, sameiginlegum fjármálum og sameiginlegum samningum eða markaðssetningu,

b) þegar ráðgefandi aðili, tækniaðstoðaraðili eða önnur stofnun, sem hefur tengsl við sannprófandann og ógnar óhlutdrægni hans, hefur veitt eftirlitsskyldum aðila ráðgjafarþjónustu sem um getur í a-lið 3. mgr. eða tækniaðstoð sem um getur í b-lið sömu málsgreinar.

Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar skal litið svo á að óhlutdrægni sannprófanda sé stofnað í hættu ef tengsl milli sannprófandans og ráðgefandi aðila, tækniaðstoðaraðila eða annarrar stofnunar byggjast á sameiginlegu eignarhaldi, sameiginlegum stjórnunarháttum, sameiginlegri stjórnun eða starfsfólki, sameiginlegum tilföngum, sameiginlegum fjármálum, sameiginlegum samningum eða markaðssetningu og sameiginlegri greiðslu á sölulaunum eða öðrum hvötum fyrir nýja viðskiptavini.

5. Sannprófandi skal ekki útvista lokum samnings milli eftirlitsskylds aðila og sannprófandans, óháðri endurskoðun eða útgáfu sannprófunarskýrslu. Að því er varðar þessa reglugerð skal sannprófandinn, við útvistun á öðrum sannprófunarstörfum, uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í samhæfða staðlinum sem um getur í II. viðauka.

Samt sem áður skulu samningar við einstaklinga um að taka að sér sannprófunarstörf ekki teljast til útvistunar að því er varðar fyrstu undirgrein ef sannprófandinn, þegar hann semur við þessa aðila, tekur fulla ábyrgð á þeim sannprófunarstörfum sem samningsbundið starfsfólk annast. Þegar sannprófandi gerir samninga við einstaklinga um að taka að sér sannprófunarstörf skal hann krefjast þess að þessir einstaklingar undirriti skriflegan samning um að þeir fylgi verklagi sannprófandans og að ekki felist neinn hagsmunaárekstur í því að annast þessi sannprófunarstörf.

6. Sannprófandi skal koma á, skjalfesta, hrinda í framkvæmd og viðhalda ferli til að tryggja stöðuga óhlutdrægni og óhæði sannprófandans, aðila sem tilheyra sama lögaðila og sannprófandinn, annarra stofnana sem um getur í 4. mgr. og alls starfsfólks og verktaka sem taka þátt í sannprófuninni. Hluti af þessu ferli skal felast í kerfi til að standa vörð um óhlutdrægni og óhæði sannprófandans og skal uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í samhæfða staðlinum sem um getur í II. viðauka.

6a. Við sannprófun hjá sama eftirlitsskylda aðila og á næstliðnu ári skal sannprófandinn hafa í huga áhættu á óhlutdrægni og gera ráðstafanir til að draga úr áhættu á óhlutdrægni.

7. Ef yfirúttektarmaður viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir tekst á hendur árlega sannprófun á losun sem fellur undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB á fimm ára samfelldu tímabili fyrir tiltekinn eftirlitsskyldan aðila skal hann, frá og með 2026, taka sér hlé í þrjú ár samfleytt frá því að veita sama eftirlitsskylda aðilanum sannprófunarþjónustu.“

(*) Tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/96/oj).

(**) Tilskipun ráðsins (ESB) 2020/262 frá 19. desember 2019 um almennt fyrirkomulag á vörugjaldi (Stjtíð. ESB L 58, 27.2.2020, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/262/oj).

30) Í stað fyrstu undirgreinar 44. gr. kemur eftirfarandi:

„Sannprófandi, sem gefur út sannprófunarskýrslu fyrir rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskyldan aðila, skal vera faggiltur fyrir það svið starfsemi sem um getur í I. viðauka sem skýrsla rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrsla eftirlitsskylds aðila fellur undir og hann annast sannprófun á.“

31) Í stað 45. gr. kemur eftirfarandi:

„45. gr.

Markmið faggildingar

Meðan á faggildingarferli og vöktun á faggiltum sannprófendum stendur skal sérhver faggildingarstofa í aðildarríki meta hvort sannprófandinn og starfsfólk hans sem annast sannprófunarstörf:

a) búi yfir hæfni til að annast sannprófun á skýrslum rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslum eftirlitsskylds aðila í samræmi við þessa reglugerð,

b) framkvæmi sannprófun á skýrslum rekstraraðila og umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslum eftirlitsskylds aðila í samræmi við þessa reglugerð,

c) uppfylli kröfurnar sem um getur í III. kafla og, að því er varðar sannprófun á skýrslu eftirlitsskylds aðila, í 43. gr. y til 43. gr. za.“

32) Í stað c-liðar 1. mgr. 48. gr. kemur eftirfarandi:

„c) staðfestingu á dæmigerðum hluta á því gildissviði sem óskað er eftir faggildingu á og frammistöðu og hæfni dæmigerðs úrtaks starfsfólks umsækjanda sem tekur þátt í sannprófun á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila til þess að tryggja að starfsfólkið starfi í samræmi við þessa reglugerð.“

33) Í stað fyrstu undirgreinar 56. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef aðildarríki álítur að það sé ekki fjárhagslega hagkvæmt eða sjálfbært að tilnefna faggildingarstofu í aðildarríki eða veita faggildingarþjónustu í skilningi 15. gr. eða 30. gr. f í tilskipun 2003/87/EB skal viðkomandi aðildarríki geta leitað til faggildingarstofu í öðru aðildarríki.“

34) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 58. gr. kemur eftirfarandi:

„Í matshópnum skal vera a.m.k. einn einstaklingur, sem hefur þekkingu á vöktun og skýrslugjöf varðandi losun gróðurhúsalofttegunda samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066, sem skipta máli fyrir gildissvið faggildingarinnar, og býr yfir hæfni og skilningi sem þörf er á til að meta þá sannprófunarstarfsemi sem fer fram á stöð eða hjá umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskyldum aðila innan sama gildissviðs, og a.m.k. einn einstaklingur sem hefur þekkingu á viðkomandi landslöggjöf og leiðbeiningum.“

35) Í stað inngangsmálsliðarins í 62. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef kvartanir berast faggildingarstofu í aðildarríki varðandi sannprófanda frá lögbæru yfirvaldi, rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda, eftirlitsskyldum aðila eða öðrum hagsmunaaðilum skal faggildingarstofan í aðildarríkinu, innan hæfilegs frests en eigi síðar en þremur mánuðum frá móttöku:“

36) Í stað 69. gr. kemur eftirfarandi:

„69. gr.

Skipti á rafrænum gögnum og notkun á sjálfvirkum kerfum

1. Aðildarríkjunum er heimilt að gera þá kröfu að sannprófendur noti rafræn sniðmát eða sértæk skráasnið fyrir sannprófunarskýrslur í samræmi við 74. gr. (1. mgr.) eða 75. gr. u í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 eða í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/331.

2. Heimilt er að gera stöðluð rafræn sniðmát eða forskriftir að skráasniðum aðgengileg fyrir annars konar boðskipti milli rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda, eftirlitsskylds aðila, sannprófanda, lögbærs yfirvalds og faggildingarstofu í aðildarríki í samræmi við 2. mgr. 74. gr. eða 75. gr. u í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.“

37) Í stað a-liðar 1. mgr. 71. gr. kemur eftirfarandi:

„a) staður og stund sem áætlað er að sannprófun fari fram, þ.m.t. hvort farið verði í vettvangsheimsókn á staðinn eða í fjarvettvangsheimsókn,“.

38) Í stað a- og b-liðar 1. mgr. 73. gr. kemur eftirfarandi:

„a) viðeigandi niðurstöðum athugana á skýrslu rekstraraðila eða umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila og samsvarandi sannprófunarskýrslum, einkum ef komið hafa í ljós vanefndir hjá viðkomandi sannprófanda á því að fara að ákvæðum þessarar reglugerðar,

b) niðurstöðum skoðunar á rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskyldum aðila ef þær niðurstöður skipta máli fyrir faggildingarstofuna í aðildarríkinu að því er varðar faggildingu sannprófanda og eftirlit með honum eða þar sem niðurstöðurnar fela í sér að komið hafa í ljós vanefndir hjá viðkomandi sannprófanda á því að fara að ákvæðum þessarar reglugerðar,“.

39) Í stað 1. mgr. 76. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Faggildingarstofur í aðildarríkjum eða, eftir atvikum, landsyfirvöld sem um getur í 2. mgr. 55. gr. skulu setja upp og hafa umsjón með gagnagrunni og veita öðrum faggildingarstofum í aðildarríkjum, landsyfirvöldum, sannprófendum, rekstraraðilum, umráðendum loftfara/flugrekendum, eftirlitsskyldum aðilum og lögbærum yfirvöldum aðgang að þessum gagnagrunni.

Stofnunin sem er viðurkennd skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skal greiða fyrir og samræma aðgang að gagnagrunnunum til að auðvelda skilvirk og kostnaðarhagkvæm boðskipti milli faggildingarstofa í aðildarríkjum, landsyfirvalda, sannprófenda, rekstraraðila, umráðenda loftfara/flugrekenda, eftirlitsskyldra aðila og lögbærra yfirvalda og stofnuninni er heimilt að sameina þessa gagnagrunna í einn miðlægan gagnagrunn.“

40) Ákvæðum 1. mgr. 77. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a- og b-liðar kemur eftirfarandi:

„a) áætlaðan stað og stund sannprófana sem sannprófandinn á að annast samkvæmt áætlun, þ.m.t. hvort farið verði í vettvangsheimsókn á staðinn eða í fjarvettvangsheimsókn,“.

b) heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðila eða umráðenda loftfara/flugrekenda þar sem hann á að sannprófa skýrslur um losun, skýrslur um grunngögn, skýrslur með gögnum um nýjan aðila eða ársskýrslur um starfsemisstig,“.

b) Eftirfarandi ba-lið er bætt við:

„ba) heimilisfang og samskiptaupplýsingar eftirlitsskyldra aðila þar sem hann á að sannprófa skýrslur um losun,“.

c) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) nöfn aðila í sannprófunarhópnum og gildissvið faggildingarinnar sem starfsemi rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskylds aðila fellur undir.“

41) Ákvæðum I. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 1. gr. (4. liður, i. liður a-liðar í 7. lið, d-liður 12. liðar, d-liður 13. liðar, b-liður 18. liðar, vii. liður c-liðar í 18. lið, 26.til 29. liður, 38. liður, b- og c-liður 40. liðar) og a-liður 2. liðar í viðaukanum koma 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 8. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2067 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað inngangsorða töflunnar kemur eftirfarandi:

„Gildissvið faggildingar fyrir sannprófendur skal tilgreint í faggildingarvottorðinu með því að nota eftirfarandi flokka starfsemi skv. I. viðauka og IV. kafla a við tilskipun 2003/87/EB og aðra starfsemi skv. 10. gr. a og 24. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Þessi ákvæði skulu gilda á sama hátt um sannprófendur sem landsyfirvald hefur faggilt í samræmi við 2. mgr. 55. gr. þessarar reglugerðar.“

b) Töflunni er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi línu 1c er bætt við:

„1c	Sannprófun á losun sem fellur undir IV. kafla a í tilskipun 2003/87/EB“.

ii. Í stað þriðju línu kemur eftirfarandi:

„2	„Hreinsun á olíu“.

iii. Í stað fjórðu línu kemur eftirfarandi:

„3	— Koksframleiðsla — Brennsla eða glæðing, einnig kögglun, málmgrýtis (þ.m.t. brennisteinsgrýti) — Framleiðsla á járni eða stáli (fyrsta eða önnur bræðsla), þ.m.t. samfelld málmsteypa“.

iv. Í stað sjöttu línu kemur eftirfarandi:

„5	Framleiðsla á hrááli eða áloxíði (losun á koltvísýringi og perflúorókolefni)“.

v. Í stað níundu línu kemur eftirfarandi:

„8	— Framleiðsla á kinroki — Framleiðsla á ammoníaki — Framleiðsla á lífrænum íðefnum í lausu með sundrun, umbreytingu, oxun að hluta eða til fulls, eða með svipuðum ferlum — Framleiðsla á vetni (H_2) og tilbúnu gasi — Framleiðsla á sóda (Na_2CO_3) og natríumbíkarbónati ($NaHCO_3$)“.

vi. Í stað elleftu línu kemur eftirfarandi:

„10	— Föngun gróðurhúsalofttegunda frá stöðvum sem falla undir tilskipun 2003/87/EB í því skyni að flytja þær til geymslu í jörðu á stað sem hefur hlotið leyfi samkvæmt tilskipun 2009/31/EB — Flutningar á gróðurhúsalofttegundum til geymslu í jörðu á geymslusvæði sem hefur hlotið leyfi samkvæmt tilskipun 2009/31/EB, að þeirri losun undanskilinni sem fellur undir aðra starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB“.

vii. Í stað þrettándu línu að því er varðar starfsemisflokk nr. 12 kemur eftirfarandi:

„12	Flugstarfsemi (gögn um losun)“.

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

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) ferli og viðmiðunarreglur varðandi boðskipti við rekstraraðila, umráðendur loftfara/flugrekendur eða eftirlitsskylda aðila og aðra viðkomandi aðila,“.

b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) ferli við að gefa út endurskoðaða sannprófunarskýrslu ef skekkja hefur komið í ljós í sannprófunarskýrslunni eða skýrslu rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða skýrslu eftirlitsskylds aðila eftir að sannprófandi hefur lagt sannprófunarskýrsluna fyrir rekstraraðila, umráðanda loftfars/flugrekanda eða eftirlitsskyldan aðila til áframhaldandi framlagningar til lögbærs yfirvalds,“.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1331 2026/EES/10/87

frá 9. júlí 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/1803 að því er varðar alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS-staðla) 1, 7, 9 og 10 og alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IAS-staðal) 7 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1803 ([2]) voru samþykktir tilteknir alþjóðlegir reikningsskilastaðlar og túlkanir sem lágu fyrir 8. september 2022.

2) Þann 18. júlí 2024 gaf Alþjóðareikningsskilaráðið út *Árlegar endurbætur á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi* innan ramma reglulegs endurbótaferlis síns. Þessar árlegu endurbætur miða að því að einfalda og skýra gildandi staðla. Markmið árlegu endurbótanna er að taka á nauðsynlegum málefnum, sem eru þó ekki áríðandi, sem Alþjóðareikningsskilaráðið ræddi á verkefnatímabilinu, á sviðum þar sem ósamræmi er fyrir hendi í alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS-stöðlum) eða þar sem þörf er á nánari skýringum á orðalagi.

3) Árlegu endurbæturnar innihalda lítillegar breytingar á IFRS-staðli 1, *innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla*, IFRS-staðli 7, *fjármálagerningar: upplýsingagjöf*, IFRS-staðli 9, *fjármálagerningar* og IFRS-staðli 10, *samstæðureikningsskil* og IAS-staðli 7, *yfirlit um sjóðstreymi*.

4) Í kjölfar samráðs við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil (EFRAG) komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að breytingarnar á IFRS-staðli 1, IFRS-staðli 7, IFRS-staðli 9, IFRS-staðli 10 og IAS-staðli 7 uppfylli skilyrðin fyrir samþykkt sem sett eru fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/1803 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2023/1803 er eftirfarandi breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð:

a) Alþjóðlegum reikningsskilastaðli 1 (IFRS-staðli 1), innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla,

b) IFRS-staðli 7, fjármálagerningar: upplýsingagjöf,

c) IFRS-staðli 9, fjármálagerningar,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1331, 10.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 324/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 243, 11.9.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/1606/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1803 frá 13. september 2023 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 237, 26.9.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1803/oj).

d) IFRS-staðli 10, samstæðureikningsskil,

e) IAS-staðli 7, *yfirlit um sjóðstreymi*.

2. gr.

Sérhvert félag skal beita breytingunum, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en frá og með upphafsdegi fyrsta fjárhagsárs þess sem hefst 1. janúar 2026 eða síðar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Árlegar endurbætur á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi

Breytingar á IFRS-staðli 1, IFRS-staðli 7, IFRS-staðli 9, IFRS-staðli 10 og IAS-staðli 7

Breytingar á IFRS-staðli 1, *innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla*

Lið 39AK er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR

...

39AK Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*, sem gefnar voru út í júlí 2024, var liðum B5–B6 breytt. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2026 eða síðar. Heimilt er að beita þeim fyrr. Beiti eining þessum breytingum að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.

Viðbætir B

Undanþágur frá afturvirkri beitingu annarra IFRS-staðla

Liðum B5–B6 var breytt.

Áhættuvarnarreikningsskil

...

B5 Í upphafsefnahagsreikningi sínum samkvæmt IFRS-stöðlum skal eining ekki endurspegla áhættuvarnartengsl sem eru þannig að þau uppfylli ekki skilyrði um áhættuvarnarreikningsskil í samræmi við IFRS-staðal 9 (t.d. ýmiss konar áhættuvarnartengsl þar sem áhættuvarnargerningurinn er sjálfstæður, útgefinn valréttarsamningur eða hreinn, útgefinn valréttarsamningur eða þar sem áhættuvarði liðurinn er hrein staða eða sjóðstreymisvörn fyrir aðra áhættu en gengisáhættu erlendra gjaldmiðla) (sjá a-lið liðar 6.4.1 í IFRS-staðli 9). Ef eining tilgreindi engu að síður hreina stöðu sem áhættuvarinn lið í samræmi við góðar reikningsskilavenjur, sem áður var fylgt, getur hún tilgreint sem áhættuvarinn lið í samræmi við IFRS-staðla stakan lið innan hreinnar stöðu, eða hreina stöðu ef það fullnægir kröfum í lið 6.6.1 í IFRS-staðli 9, svo framarlega sem það er ekki gert síðar en á þeim degi þegar skipt er yfir í IFRS-staðla.

B6 Hafi eining tilgreint viðskipti sem áhættuvörn fyrir þann tíma sem skipt var yfir í IFRS-staðla en áhættuvörnin uppfyllir ekki skilyrði áhættuvarnarreikningsskila í b- til c-liðum liðar 6.4.1 í IFRS-staðli 9, skal einingin beita liðum 6.5.6 og 6.5.7 í IFRS-staðli 9 til að hætta áhættuvarnarreikningsskilum. Viðskipti, sem eiga sér stað áður en skipt er yfir í IFRS-staðla, skal ekki tilgreina afturvirkt sem áhættuvörn.

Breytingar á IFRS-staðli 7, *fjármálagerningar: upplýsingagjöf*

Lið 44NN er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

...

44NN Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*, sem gefnar voru út í júlí 2024, var lið B38 breytt. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2026 eða síðar. Heimilt er að beita þeim fyrr. Beiti eining þessum breytingum að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.

Viðbætir B

Leiðbeiningar varðandi beitingu

Lið B38 er breytt.

AFSKRÁNING (LIÐIR 42C–42H)

...

Hagnaður eða tap við afskráningu (a-liður liðar 42G)

B38 Í ákvæðum í a-lið liðar 42G er eining krafin um birtingu hagnaðar eða taps við afskráningu að því er varðar fjáreignir þar sem einingin hefur áframhaldandi aðild. Einingunni ber að greina frá því hvort hagnaður eða tap við afskráningu hafi komið til vegna þess að gangvirði hluta áður færðra eigna (þ.e. hlutdeild í afskráðu eigninni og hlutdeildin sem haldið var eftir af einingunni) var annað en gangvirði áður færðra eigna í heild sinni. Í þeirri stöðu ber einingunni einnig að greina frá því hvort gangvirðismatið feli í sér marktæk ílög sem voru ekki byggð á sjáanlegum ílögum, eins og lýst er í liðum 72–73 í IFRS-staðli 13.

Breytingar á IFRS-staðli 9, *fjármálagerningar*

2. kafli Gildissvið

Breytingar eru gerðar á ii. lið b-liðar í lið 2.1. Ekki eru gerðar breytingar á i. lið b-liðar í lið 2.1, en hann er talinn með hér til að auðvelda tilvísanir.

2.1. Allar einingar skulu beita þessum staðli á allar gerðir fjármálagerninga nema um sé að ræða:

...

b) réttindi og skyldur samkvæmt leigusamningum sem IFRS-staðall 16, *leigusamningar*, gildir um. Þó á eftirfarandi við:

i. útistandandi fjármögnunarleiga (þ.e. hrein fjárfesting í fjármögnunarleigusamningum) og útistandandi rekstrarleiga, sem leigusali hefur fært, falla undir kröfur þessa staðals um afskráningu og virðisrýrnun,

ii. leiguskuldir, sem leigutaki hefur fært, falla undir kröfur liða 3.3.1 og 3.3.3 í þessum staðli um afskráningu, og

...

5. kafli Mat

Ákvæðum liðar 5.1.3 er breytt. Ekki eru gerðar breytingar á liðum 5.1.1–5.1.2, en þeir eru teknir með hér til að auðvelda tilvísanir.

5.1 UPPHAFLEGT MAT

5.1.1 Við upphafsfærslu skal eining meta fjáreign eða fjárskuld á gangvirði hennar, að viðbættum eða frádregnum *viðskiptakostnaði* ef um er að ræða fjáreign eða fjárskuld sem ekki er á gangvirði í gegnum rekstrarreikning, sem tengist yfirtöku eða útgáfu fjáreignar eða fjárskuldar með beinum hætti, nema að því er varðar viðskiptakröfur innan gildissviðs liðar 5.1.3.

5.1.1A Eining skal þó beita lið B5.1.2 A ef gangvirði fjáreignarinnar eða fjárskuldarinnar við upphafsfærslu er frábrugðið verðinu í viðskiptunum.

5.1.2. Þegar eining miðar við uppgjörsdag við færslu eignar, sem síðar er metin á afskrifuðu kostnaðarverði, er eignin upphaflega færð á gangvirði á viðskiptadegi (sjá liði B3.1.3–B3.1.6).

5.1.3. Þrátt fyrir kröfu liðar 5.1.1 skal eining við upphafsfærslu meta viðskiptakröfur á þeirri fjárhæð sem er ákvörðuð með því að beita IFRS-staðli 15, ef viðskiptakröfurnar fela ekki í sér mikilvægan fjármögnunarþátt í samræmi við IFRS-staðal 15 (eða þegar eining beitir hentuga úrræðinu í samræmi við 63. lið IFRS-staðli 15).

7. kafli Gildistökudagur og umbreytingarákvæði

Liðum 7.1.14 og 7.2.50 og undirfyrirsögn á undan lið 7.2.50 er bætt við.

7.1 GILDISTÖKUDAGUR

...

7.1.14. Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*, sem gefið var út í júlí 2024, var ii. lið b-liðar liðar 2.1, lið 5.1.3 og viðbæti A breytt. Eining skal beita breytingunum á árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2026 eða síðar. Heimilt er að beita þeim fyrr. Beiti eining þessum breytingum að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.

...

7.2 UMBREYTING

...

Umbreyting vegna *Árlegra endurbóta á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*

7.2.50. Eining skal beita breytingunni á ii. lið b-liðar liðar 2.1, sem var gerð með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi* að því er varðar leiguskuldir sem greiddar eru við eða eftir upphaf árlega reikningsskilatímabilsins þegar eining beitir breytingunni í fyrsta sinn.

Viðbætir A

Skilgreiningar á hugtökum

Breyting er gerð á síðasta lið viðbætis A. Neðanmálsgreinar við textann eru ekki endurteknar.

...

Eftirfarandi hugtök eru skilgreind í 11. lið í IAS-staðli 32, viðbæti A við IFRS-staðal 7 eða viðbæti A við IFRS-staðal 13 og eru notuð í þessum staðli í þeim skilningi sem tilgreindur er í IAS-staðli 32, IFRS-staðli 7 eða IFRS-staðli 13:

a) útlánaáhætta,

b) eiginfjárgerningur,

c) gangvirði,

d) fjáreign,

e) fjármálagerningur og

f) fjárskuld.

Breytingar á IFRS-staðli 10, *samstæðureikningsskil*

Lið B74 er breytt. Ekki eru gerðar breytingar á liðum B73 og B75 en þeir eru taldir með hér til að auðvelda tilvísanir.

MAT Á YFIRRÁÐUM

...

Tengsl við aðra aðila

B73 Við mat á yfirráðum skal fjárfestir taka til athugunar með hvaða hætti hann tengist öðrum aðilum og hvort þessir aðilar komi fram fyrir hönd fjárfestisins (þ.e. hvort þeir séu „umboðsaðilar í reynd“). Ákvörðun á því hvort aðilar komi fram sem umboðsaðilar í reynd krefst mats, þar sem ekki eingöngu er tekið tillit til eðlis tengslanna heldur einnig til samspils þessara aðila hver við annan og við fjárfestinn.

B74 Slík tengsl þurfa ekki að fela í sér samningsbundið fyrirkomulag. Aðili er umboðsaðili í reynd ef fjárfestirinn getur stýrt þeim aðila til að starfa fyrir hönd fjárfestisins. Aðili kann einnig að vera umboðsaðili í reynd ef þeir sem stýra starfsemi fjárfestisins geta stýrt þeim aðila til að starfa fyrir hönd fjárfestisins. Fjárfestir skal taka til athugunar ákvarðanatökurétt þess sem er umboðsaðili hans í reynd og óbeina áhættu sem fjárfestirinn ber gagnvart breytileika ávöxtunar, eða rétti til ávöxtunar, fyrir milligöngu umboðsaðilans í reynd, ásamt sínum eigin rétti og áhættu, þegar lagt er mat á yfirráð yfir félagi sem fjárfest er í.

B75 Eftirfarandi eru dæmi um aðra slíka aðila sem, vegna þess með hvaða hætti tengsl þeirra eru, gætu komið fram sem umboðsaðilar fjárfestisins í reynd:

a) aðilar tengdir fjárfestinum,

b) aðili sem hefur fengið hagsmuni sína í félaginu sem fjárfest er í sem framlag eða lán frá fjárfestinum,

c) aðili sem hefur samþykkt hvorki að selja, yfirfæra né leggja kvaðir á hagsmuni sína í félaginu sem fjárfest er í án fyrirframsamþykkis fjárfestisins (nema við aðstæður þar sem fjárfestirinn og hinn aðilinn hafa réttindi til að fyrirframsamþykkja og réttindin eru á grundvelli skilmála sem viljugir óháðir aðilar hafa samþykkt),

d) aðili sem getur ekki fjármagnað starfsemi sína án víkjandi fjárstuðnings frá fjárfestinum,

e) félag sem fjárfest er í ef meirihluti aðila í stjórn þess eða lykilstarfsmenn í stjórnunarstöðum eru þeir sömu og hjá fjárfestinum,

f) aðili sem á náin viðskiptatengsl við fjárfestinn, svo sem tengsl á milli veitanda sérfræðiþjónustu og mikilvægs viðskiptavinar hans.

Viðbætir C

Gildistökudagur og umbreyting

Lið C1E er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR

...

C1E Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*, sem gefnar voru út í júlí 2024, var lið B74 breytt. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2026 eða síðar. Heimilt er að beita þeim fyrr. Beiti eining þessum breytingum að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.

Breytingar á IAS-staðli 7, *yfirlit um sjóðstreymi*

Lið 37 er breytt.

FJÁRFESTINGAR Í DÓTTURFÉLÖGUM, HLUTDEILDARFÉLÖGUM OG SAMREKSTRI

37. Þegar fjárfesting í hlutdeildarfélagi, samrekstri eða dótturfélagi er færð samkvæmt hlutdeildar- eða kostnaðarverðsaðferð skal fjárfestir takmarka upplýsingar í yfirlitinu um sjóðstreymi við sjóðstreymi milli hans sjálfs og félagsins sem fjárfest er í, t.d. við arð og lánveitingar.

Lið 65 er bætt við.

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

...

65. Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) – 11. bindi*, sem gefnar voru út í júlí 2024, var lið 37 breytt. Eining skal beita þeirri breytingu að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2026 eða síðar. Heimilt er að beita henni fyrr. Ef eining beitir þeirri breytingu að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.