

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

Nr. 77

24. árgangur

30.11.2017

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	Sameiginlega EES-nefndin	
2017/EES/77/01		Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 frá 5. apríl 2017 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 589/2014	1
2017/EES/77/02		Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/78 frá 15. júlí 2016 um að setja stjórnarsýsluákvæði vegna gerðarviðurkenningar á vélknúnum ökutækjum með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til friðhelgi einkalífsins og persónuverndar notenda slíkra kerfa	27
2017/EES/77/03		Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79 frá 12. september 2016 um að ákvarða ítarlegar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir fyrir EB-gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum, með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112, á aðskildum tæknieiningum og íhlutum neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og um viðbætur og breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til undanþáganna og gildandi staðla	45
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
	3.	EFTA-dómstóllinn	
	III	ESB-STOFNANIR	
	1.	Framkvæmdastjórnin	

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/644

2017/EES/77/01

frá 5. apríl 2017

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 589/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ eru sett fram hámarksgildi fyrir ódíoxínlík PCB-efni, díoxín og fúrön og fyrir summu díoxína, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum.
- 2) Í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2013/711/ESB ⁽³⁾ eru sett aðgerðarmörk í því skyni að hvetja til markvissra aðgerða sem miða að því að draga úr tilvist PCDD-efna (fjöklóraðra díbensó-para-díoxína) og PCDF-efna (fjöklóraðra díbensófúrana) og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum. Þessi aðgerðarmörk eru tæki sem lögbær yfirvöld og rekstraraðilar nota til að draga fram þau tilvik þar sem rétt þykir að tilgreina upptök mengunar og grípa til nauðsynlegra ráðstafana í því skyni að minnka umfang þeirra eða stemma stigu við þeim.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 589/2014 ⁽⁴⁾ eru sett sértæk ákvæði um sýnatöku- og greiningaraðferðir sem nota skal við opinbert eftirlit með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna.
- 4) Ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð lúta eingöngu að sýnatöku og greiningu á díoxínum, díoxínlíkum PCB-efnum og ódíoxínlíkum PCB-efnum vegna framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 1881/2006 og tilmæla 2013/711/ESB. Þau hafa ekki áhrif á áætlanir um sýnatöku, umfang hennar og hversu oft sýni eru tekin eins og sett er fram í III. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽⁵⁾. Þau hafa ekki áhrif á markviðmiðanir fyrir sýnatöku sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB ⁽⁶⁾.
- 5) Rétt þykir að tryggja að stjórnendur matvælafyrirtækja, sem beita eftirlitinu sem framkvæmt er innan ramma 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽⁷⁾, noti sýnatökuaðferðir sem eru jafngildar sýnatökuaðferðunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð til að tryggja að sýni sem tekin eru við þetta eftirlit séu dæmigerð sýni. Enn fremur hefur tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á díoxíni og PCB-efnum lagt fram sannanir fyrir því að greiningarniðurstöður séu í vissum tilvikum ekki áreiðanlegar þegar rannsóknarstofur, sem framkvæma greiningu á sýnum sem stjórnendur matvælafyrirtækja taka innan ramma 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, beita ekki nothæfisviðmiðunum eins og kveðið er á um í þessari reglugerð. Því er rétt að gera beitingu nothæfisviðmiðananna einnig skyldubundna við greiningu á þessum sýnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2017, ESB L 92, 6.4.2017, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stj. 2004, ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stj. 2006, ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/711/ESB frá 3. desember 2013 um að draga úr díoxínum, fúrönnum og PCB-efnum í fóðri og matvælum (Stj. 2013, ESB L 323, 4.12.2013, bls. 37).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 589/2014 frá 2. júní 2014 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 252/2012 (Stj. 2012, ESB L 164, 3.6.2014, bls. 18).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stj. 1996, EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

⁽⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB frá 23. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (Stj. 1998, EB L 65, 5.3.1998, bls. 31).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stj. 2004, ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- 6) Þar eð sú nálgun að nota ákvörðunarmörk til að tryggja að greiningarniðurstöður séu fyrir ofan hámarksgildi með tilteknum líkum, eins og kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB ⁽¹⁾, er ekki lengur notuð við greiningu á díoxíni og PCB-efnum í matvælum þykir rétt að fella brott þessa nálgun og halda einungis nálguninni um útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2, sem gefur um það bil 95% öryggisstig.
- 7) Í samræmi við kröfur um skýrslugjöf vegna lífgreiningaraðferða til skimunar þykir rétt að kveða einnig á um tilteknar kröfur um skýrslugjöf vegna eðlisefnafræðilegra aðferða til notkunar við skimun.
- 8) Þar eð greining á díoxíni, díoxínlíkum PCB-efnum og ódíoxínlíkum PCB-efnum er í flestum tilvikum framkvæmd samtímis þykir rétt að samræma nothæfisviðmiðanir fyrir ódíoxínlík PCB-efni að nothæfisviðmiðunum fyrir díoxín og díoxínlík PCB-efni. Þetta er einföldun án umtalsverðra breytinga í raun þar eð hlutfallsleg þéttni staðfestingarjóna, í samanburði við markjónir, er > 50% ef um er að ræða ódíoxínlík PCB-efni.
- 9) Enn fremur eru lagðar til nokkrar aðrar minniháttar breytingar á gildandi ákvæðum sem útheimta að reglugerð (ESB) nr. 589/2014 verði felld úr gildi og í stað hennar komi ný reglugerð til að viðhalda læsileika textans.
- 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.

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar og skammstafanirnar í I. viðauka.

2. gr.

Taka sýna við opinbert eftirlit með innihaldi díoxína, fúrana, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Undirbúningur sýna og greiningar við eftirlit með innihaldi díoxína, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Greining vegna eftirlits með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við kröfur varðandi greiningarferli sem settar eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 589/2014 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtið EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

6. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. apríl 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR OG SKAMMSTAFANIR

I. SKILGREININGAR

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB.

Þar að auki gilda eftirfarandi skilgreiningar að því er varðar þessa reglugerð:

- 1.1. „Aðgerðarmörk“: styrkur tiltekins efnis, eins og mælt er fyrir um í viðauka við tilmæli 2013/711/ESB, sem hrindir af stað rannsóknum í þeim tilgangi að finna upptök efnisins þegar efnið greinist í auknum styrk.
- 1.2. „Skimunaraðferðir“: aðferðir við að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Þær skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik þar sem mikil váhrif geta leitt til heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Skimunaraðferðir skulu byggjast á lífgreiningaraðferðum eða gas- og massagreiningaraðferðum. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir fastsett þröskuldsgildi skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð til að kanna samræmi við hámarksgildi.
- 1.3. „Staðfestingaraðferðir“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni á ótvíræðan hátt við hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn eða gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu.
- 1.4. „Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frumumiðaðar greiningar, viðtakgreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á notkun líffræðilegra meginreglna. Niðurstöður úr slíkum greiningum eru ekki í efnamynd og einungis vísbending ⁽¹⁾ um eiturjafngildi (TEQ), gefið upp sem lífgreiningarjafngildi (BEQ), til að staðfesta að hugsanlega eru það ekki öll efnasamböndin í sýnisútdrætti sem gefa svörin í prófun sem uppfylla forsendur meginreglunnar um eiturjafngildi (e. *TEQ-principle*).
- 1.5. „Sýndarendurheimt í lífgreiningu“: lífgreiningarjafngildi, reiknað út frá kvörðunarferli tetraklórðibensó-p-díoxíns (TCDD) eða PCB 126 eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og síðan er deilt með eiturjafngildi sem er ákvarðað með staðfestingaraðferðinni. Með henni er reynt að leiðrétta þætti eins og tap á PCDD-efnum (fjölklórúðum díbensóparadíoxínnum) og PCDF-efnum (fjölklórúðum díbensófurónnum) og díoxínlíkum efnasamböndum á útdráttar- og hreinsunarstigi, efnasambönd sem eru dregin út með þeim og auka eða minnka svörin (meðverkandi og mótverkandi áhrif), gæði ferilaðlögunar eða muninn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og fyrir hlutfallslega virkni. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er reiknuð út frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.
- 1.6. „Tvöföld greining“: aðskilin greining á greiniefnum sem eru til mælingar með því að nota annan deiliskammt af sama sýninu sem hefur verið gert einsleitt.
- 1.7. „Viðurkennd sértæk magngreiningarmörk ⁽²⁾ einstakra efnamynda í sýni“: minnsta innihald greiniefnisins sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu sem uppfyllir viðmiðanir um sanngreiningu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

Magngreiningarmörk einstakra efnamynda má auðkenna sem:

- a) styrk greiniefnis í útdráttarlausn sýnis, sem kallar fram mælisvörin fyrir þær tvær mismunandi jónir sem eru til rannsóknar, með hlutfall milli merkis og suðs sem er 3:1 fyrir það merki sem er veikara frá öðrum gögnum,

⁽¹⁾ Lífgreiningaraðferðir eru ekki sérhæfðar fyrir þær efnamyndir sem falla undir eiturjafngildisstuðlakerfið. Í sýnisútdrættinum geta verið önnur byggingarlega skyld efnasambönd sem virkja arýlvetniskolefnaviðtakann og eiga þátt í heildarsvörin. Af þeim sökum geta niðurstöður úr lífgreiningu ekki verið mat á eiturjafngildi í viðkomandi sýni heldur einungis vísbending um það.

⁽²⁾ Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ [tengill á heimasíðu] þegar við á.

- eða, ef útreikningur á hlutfalli milli merkis og suðs veitir ekki áreiðanlegar niðurstöður af tæknilegum ástæðum,
- b) lægsta styrkleikapunkturinn á kvörðunarferli sem gefur ásætlanleg ($\leq 30\%$) og samræmd (mældur a.m.k. við upphaf og enda greiningarsýnaraða) frávik frá meðaltali hlutfallslegs svörunarstuðuls sem er reiknaður fyrir alla punkta á kvörðunarferlinum í hverri sýnaröð ⁽¹⁾.
- 1.8. „Háreiknigildi“ (e. *upper-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hværrar ómagngreindrar efnamyndar og svarar til magngreiningarmarkanna
- 1.9. „Lágreiknigildi“ (e. *lower-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hværrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og núll.
- 1.10. „Miðreiknigildi“ (e. *medium-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hværrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.
- 1.11. „Framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber sýnatökumaður staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar. Þegar um fisk og fiskafurðir er að ræða skal stærð fiskanna einnig vera sambærileg. Ef stærð og/eða þyngd fiskanna er ekki sambærileg innan sendingar er engu að síður heimilt að telja sendinguna sem framleiðslueiningu en beita skal sérstakri sýnatökuaðferð.
- 1.12. „Framleiðsluhluti“: tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta. Hver framleiðsluhluti skal vera skilinn frá öðrum og sanngreinanlegur.
- 1.13. „Hlutasýni“: magn efnis, tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.
- 1.14. „Safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.
- 1.15. „Rannsóknarsýni“: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu.

II. SKAMMSTAFANIR:

BEQ	Lífgreiningarjafngildi
GC	Gasgreining
HRMS	Massagreining með mikilli upplausn
LRMS	Massagreining með lítilli upplausn
MS/MS	Raðmassagreining
PCB	Fjöklórað bifényl
Ódíoxíník PCB-efni	PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180
PCDD	Fjöklóruð díbensó-p-díoxín
PCDF	Fjöklóruð díbensófúrön
QC	Gæðastjórnun
REP	Hlutfallsleg virkni
TEF	Eiturjafngildisstuðull
TEQ	Eiturjafngildi
TCDD	2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxín
U	Útvíkkuð mælióvissa

⁽¹⁾ Magngreiningarmörkin eru reiknuð út frá lægsta styrkleikapunktinum með tilliti til endurheimtar innri staðla og sýnastærð.

II. VIÐAUKI

SÝNATÖKUADFERÐIR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD-/PCDF-EFNA), DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA OG ÓDÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

I. GILDISSVIÐ

Sýni, sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi díoxína (PCDD-/PCDF-efna), díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst í þessum viðauka. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

Til að tryggja að farið sé að ákvæðum 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 skal stjórnandi matvælafyrirtækis, þegar sýni eru tekin til að hafa eftirlit með magni díoxína (PCDD-/PCDF-efna), díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna, taka sýnin samkvæmt aðferðunum sem lýst er í III. kafla þessa viðauka eða nota jafngilda sýnatökuaðferð sem sýnt hefur verið fram á að sé jafn dæmigerð og sýnatökuaðferðin sem lýst er í III. kafla þessa viðauka.

II. ALMENN ÁKVÆÐI

1. Starfsfólk

Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast opinbera sýnatöku.

2. Efni til sýnatöku

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, sem á að rannsaka, fyrir sig.

3. Varúðarráðstafanir

Gera skal varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á magn díoxína og PCB-efna, villandi áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

4. Hlutasýni

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið II.8.

5. Undirbúningur safnsýnis

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin. Það skal vega a.m.k. 1 kg nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er aðeins úr einum pakka eða þegar söluverðmæti vörunnar er hátt.

6. Samhliða sýni

Taka ber samhliða sýni úr einsleitu safnsýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkis að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins. Rannsóknarsýni vegna fullnustu ákvæða skulu vera nægilega stór til að hægt sé að framkvæma á þeim a.m.k. tvöfalda greiningu.

7. Þökkun og flutningur á sýnum

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt flát sem ver það nægilega gegn aðskotaefnum, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg flátsins og skemmdum í flutningi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

8. Innsigling og merking sýna

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt í samræmi við reglur aðildarríkjanna.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírætt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

III. SÝNATÖKUÁÆTLUN

Sýnatökuaðferðin, sem notuð er, skal tryggja að safnsýnið sé dæmigert fyrir framleiðslueininguna (framleiðsluhlutann) sem verið er að athuga.

1. Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. jurtaolíu), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% yfir tilgreindri þyngd.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 50 og ≤ 300	100 tonn
< 50	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

2. Fjöldi hlutasýna

Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal veða a.m.k. 1 kg (sjá lið II.5).

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3 og 4.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Öll hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Þyngd hlutasýnis skal vera a.m.k. 100 grömm.

Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið II.8 í þessum viðauka. Í samræmi við ákvæðin í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB ⁽¹⁾ skal stærð safnsýna með hænueggjum vera a.m.k. 12 egg (töflur 3 og 4 gilda bæði fyrir framleiðslueiningar í lausu og með stökum pakkningum).

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Í töflu 4 er tilgreindur fjöldi þeirra pakkninga eða eininga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum.

Tafla 4

Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
1 til 25	a.m.k. 1 pakki eða eining
26 til 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

3. Sértek ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heila fiska af sambærilegri stærð og þyngd

Stærð og þyngd fiska er talin sambærileg ef frávik í stærð og þyngd er ekki meira en u.þ.b. 50%.

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er tilgreindur í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal veга a.m.k. 1 kg (sjá lið II.5).

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur litla fiska (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstðið af miðhluta fisksins sem hver er a.m.k. 100 gr að þyngd. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.

Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (há þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóra fiska (hver fiskur er þyngri en 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd.

Ef um er að ræða meðalstóra fiska (u.þ.b. 1–6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

⁽¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB frá 27. október 1997 um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum (Stjttíð. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

Ef um er að ræða mjög stóra fiska (t.d. > 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 grömm, óháð stærð framleiðslueiningarinnar, en að öðrum kosti má taka jafnstóran hluta af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði sama fisksins til að fá hlutasýni sem er dæmigert fyrir innihald díoxína í öllum fiskinum.

4. Sýnataka úr framleiðslueiningum sem samanstanda af heilum fiskum af mismunandi stærð og/eða þyngd

— Ákvæði liðar III.3 gilda að því er varðar samsetningu sýna.

— Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslueiningunni) skal sýnið tekið úr fiskum í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Líta skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslueininguna.

— Ef ekki er um að ræða sérstakan, ríkjandi stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að þeir fiskar, sem valdir eru til sýnatöku, séu dæmigerðir fyrir framleiðslueininguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í „Guidance document on sampling of whole fishes of different size and/or weight“⁽²⁾.

5. Sýnataka á smásölustigi

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið III.2.

Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

IV. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLUEININGAR VIÐ FORSKRIFTIR

1. Að því er varðar ódíoxínlik PCB-efni

Framleiðslueiningin uppfyllir kröfur ef niðurstöður greininga fyrir summu ódíoxínlikra PCB-efna eru ekki hærra en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu⁽³⁾.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 ef meðaltal tveggja háreiknigilda úr greiningarniðurstöðum, sem fást með tvöfaldri greiningu⁽⁴⁾, fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

Útvíkkaða mælióvissan er reiknuð með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslulota er ekki í samræmi við kröfur ef meðaltal mældra gilda, að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu meðaltalsins, er hærra en fastsett hámarksgildi.

Reglurnar, sem getið er í málsgreinunum hér á undan í þessum lið, gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

2. Að því er varðar díoxín (PCDD-/PCDF-efni) og díoxínlik PCB-efni

Framleiðslueiningin er í samræmi við kröfur ef niðurstaða einnar greiningar,

— sem er framkvæmd með skimunaraðferð þar sem hlutfall sýna, sem er í falssamræmi við kröfur, er undir 5%, sýnir að innihaldið er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlikra PCB-efna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006,

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_dioxins_guidance-sampling_exemples-dec2006_en.pdf

⁽³⁾ Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ [tengill á heimasíðu] þegar við á.

⁽⁴⁾ Tvöföld greining er nauðsynleg ef niðurstöður úr fyrstu ákvörðun eru ekki í samræmi við kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slýni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

- sem er framkvæmd með staðfestingaraðferð, er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í reglugerð EB nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu ⁽⁵⁾.

Við skimunargreiningar skal fastsetja þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort gætt sé samræmis við hámarksgildi sem hafa verið sett fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 ef meðaltal tveggja háreiknigilda úr greiningarniðurstöðum (tvöföld greining) ⁽⁶⁾ sem fást með staðfestingaraðferð, fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

Útvíkkaða mælióvissan er reiknuð með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslulota er ekki í samræmi við kröfur ef meðaltal mældra gilda, að fráreginni útvíkkaðri mælióvissu meðaltalsins, er hærra en fastsett hámarksgildi.

Summan af áætlaðri, útvíkkaðri mælióvissu fyrir einstakar niðurstöður þessara greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum skal notuð til að reikna áætlaða, útvíkkaða mælióvissu fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Reglurnar, sem getið er í málsgreinunum hér á undan í þessum lið, gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

V. ÞEGAR FARIÐ ER YFIR AÐGERÐARMÖRK

Nota má aðgerðarmörk sem tæki til að velja sýni í tilvikum þar sem rétt þykir að ákvarða uppsprettu mengunar og grípa til ráðstafana til þess að minnka umfang hennar eða stemma stigu við henni. Viðeigandi þröskuldsgildi fyrir val á þessum sýnum eru ákvörðuð með skimunaraðferðum. Ef umtalsverð viðleitni er nauðsynleg til að sanngreina uppsprettu og draga úr eða stemma stigu við menguninni getur verið viðeigandi að staðfesta að farið hefur verið yfir aðgerðarmörkin með tvöfaldri greiningu með staðfestingaraðferð og að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu ⁽⁷⁾.

⁽⁵⁾ „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ [tengill á vefsetur], „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ [tengill á vefsetur].

⁽⁶⁾ Tvöföld greining er nauðsynleg ef niðurstaða fyrstu ákvörðunarinnar, þar sem staðfestingaraðferðum er beitt með því að nota ¹³C-merktan innri staðal fyrir viðkomandi greiniefni, er ekki í samræmi við kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysi. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

⁽⁷⁾ Fyrir tvöfalda greiningu til eftirlits með aðgerðarmörkum gildir sama skýring og sömu kröfur og um hámarksinnihald í 6. nmgr.

III. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF-EFNA) OG DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

1. GILDISSVIÐ

Kröfurnar, sem eru settar fram í þessum viðauka, gilda þegar matvæli eru efnagreind í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi 2,3,7,8-setinna fjöklóraðra díbensó-p-díoxína og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDD-/PCDF-efna) og fjöklóraðra bifényla, sem líkjast díoxíni (díoxínlíkra PCB-efna), og að því er varðar undirbúning sýna og greiningarkröfur í öðru eftirlitsskyni, þ.m.t. eftirlit sem stjórnandi matvælafyrirtækis framkvæmir til að tryggja að farið sé að ákvæðum í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Vakta má tilvist PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum með tveimur ólíkum greiningaraðferðum:

a) *Skimunaraðferðir*

Markmið skimunaraðferða er að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Skimunaraðferðirnar skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik þar sem mikil váhrif geta leitt til heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Notkun þeirra skal miða að því að koma í veg fyrir niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur. Þær geta verið lífgreiningaraðferðir og gas- og massagreiningaraðferðir.

Skimunaraðferðir bera saman greiningarniðurstöður og þröskuldsgildi og svara því hvort hugsanlega sé farið yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörk eða ekki. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum, þar sem grunur leikur á að þau séu ekki í samræmi við hámarksgildi, þarf að ákvarða eða staðfesta með staðfestingaraðferð.

Að auki geta skimunaraðferðir gefið vísbendingu um magn PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýninu. Ef notast er við lífgreiningaraðferðir til skimunar eru niðurstöðurnar gefnar sem lífgreiningarjafngildi (BEQ) en ef notast er við eðlisefnafræðilegar gas- og massagreiningaraðferðir eru þær gefnar sem eiturjafngildi (TEQ). Tölulegar niðurstöður skimunaraðferða henta til að sýna fram á að aðgerðarmörkum sé fylgt eða að grunur leiki á að svo sé ekki eða þegar farið er yfir aðgerðarmörk og gefa vísbendingu um styrkbil ef um er að ræða eftirfylgni með staðfestingaraðferðum. Þær eru til dæmis ekki hentugar til að meta bakgrunnsgildi, meta inntekið magn, fylgjast með tímaleitni að því er varðar gildi eða endurmeta aðgerðarmörk og hámarksgildi.

b) *Staðfestingaraðferðir*

Staðfestingaraðferðir gefa kost á ótvíræðri sanngreiningu og magngreiningu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýni og gefa allar upplýsingar á grundvelli efnamynda. Þessar aðferðir gefa því kost á eftirliti með hámarksgildum og aðgerðarmörkum, þ.m.t. staðfesting á niðurstöðum sem eru fengnar með skimunaraðferðum. Enn fremur má nota niðurstöður í öðrum tilgangi, s.s. til að ákvarða lág bakgrunnsgildi við matvælaeftirlit, eftirlit með tímaleitni, mat á váhrifum á menn og til að byggja upp gagnagrunn fyrir hugsanlegt endurmat á aðgerðarmörkum og hámarksgildum. Þær skipta einnig máli við ákvörðun efnamyndamynstra svo að unnt sé að ákvarða uppsprettu hugsanlegrar mengunar. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn. Einnig er hægt að nota gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu til að staðfesta hvort farið sé að ákvæðum varðandi hámarksgildi eða ekki.

2. BAKGRUNNUR

Til að reikna út eiturjafngildisstyrk skal styrkur einstakra efna í tilteknu sýni margfaldaður með eiturjafngildisstuðli (TEF) efnisins, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur skilgreint og er tilgreindur í viðbætinum við þennan viðauka, og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlíkra efnasambanda sem er gefinn upp sem eiturjafngildi.

Skimunar- og staðfestingaraðferðum má einungis beita til eftirlits með tilteknum sýnaefnivíð svo fremi að næmi aðferðanna sé nægilegt til þess að greina með áreiðanlegum hætti innihald við hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

3. KRÖFUR VARDANDI GÆDATRYGGINGU

- Gera verður ráðstafanir til að varna því að víxlmengun eigi sér stað á hverju stigi við sýnatöku og greiningu.
- Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólyprópýlen- eða pólyetýlenflátum sem henta til geymslu og hafa ekki áhrif á styrk PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnunum. Fjarlægja verður allan vott af pappírstryki úr sýnisflátinu.
- Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að matvælasýnið haldist óbreytt.
- Hvert rannsóknarsýni er fín malað og blandað vandlega saman, eftir því sem við á, með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni (t.d. malað þannig að það fari í gegnum síu með 1 mm möskva); þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.
- Ávallt er mikilvægt að hafa eftirlit með prófefnum, glervöru og búnaði sem gætu hugsanlega haft áhrif á niðurstöður sem byggjast á eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi.
- Greining á blanksýni skal gerð með því að láta allt greiningarferlið fara fram en sleppa sýninu einu.
- Þegar um lífgreiningaraðferðir er að ræða er mjög mikilvægt að sannreyna með prófun að öll glervara og allir leysar, sem eru notuð við efnagreiningu, séu laus við efnasambönd sem trufla greiningu markefnasambanda á mælisviðinu. Hreinsa skal glervöru með leysum og/eða hitameðhöndla hana á því hitastigi sem hentar til að fjarlægja snefilmagn PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra efnasambanda og truflandi efnasambanda af yfirborði hennar.
- Stærð sýnisins, sem er notað við útdráttinn, skal nægja til að uppfylla kröfurnar að því er varðar nógu lágt mælisvið, þ.m.t. styrkgildi hámarksgildis eða aðgerðarmarka.
- Þær sértæku verklagsreglur um undirbúning sýna, sem eru notaðar vegna varanna sem hér er um að ræða, skulu fylgja alþjóðlega viðurkenndum viðmiðunarreglum.
- Þegar um fisk er að ræða verður að roðfletta hann þar eð hámarksgildið á við um fiskhold án roðs. Þó er nauðsynlegt að skafa varlega og vandlega af allt fiskhold og fituvef, sem eftir er á innra borði roðsins, og bæta við sýnið sem á að greina.

4. KRÖFUR SEM VARÐA RANNSÓKNARSTOFUR

- Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025. Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis“ þegar við á ⁽¹⁾.
- Hæfni rannsóknarstofa er staðfest hafi þær tekið samfelldan og árangursríkan þátt í fjölsetra rannsóknnum við ákvörðun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum í viðkomandi sýnaefnivið matvæla og á viðkomandi styrkbilum.
- Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina, hvorttveggja til gæðaeftirlits og til staðfestingar á niðurstöðum úr greiningu grunsamlegra sýna.

5. GRUNNKRÖFUR, SEM UPPFYLLA SKAL VIÐ EFNAGREININGAR Á DÍOXÍNUM (PCDD-/PCDF-EFNUM) OG DÍOXÍNÍKUM PCB-EFNUM

5.1. Lágt mælisvið og magngreiningarmörk

- Sökum þess að sum þessara efnasambanda eru mjög eitruð skal greinanlegt magn PCDD-/PCDF-efna vera í efra styrkbili á stærðarþrepinu femtógramm (10^{-15} g). Fyrir flestar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g). Við mælingar á enn eitradri efnamyndum díoxínlíkra PCB-efna (einkum þeim sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) skal neðri hluti mælisviðsins hins vegar ná lágum styrkbilum á stærðarþrepinu píkógramm (10^{-12} g).

⁽¹⁾ „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ [tengill á vefsetur], „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ [tengill á vefsetur].

5.2. Mikil valvísi (sérvirkni)

- Nauðsynlegt er að greina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni frá fjölmörgum öðrum efnasamböndum sem eru dregin út með þeim, kunna að hafa truflandi áhrif á mælinguna og eru fyrir hendi í styrk sem getur verið mörgum stærðarþrepum hærrí en styrkur greiniefnanna sem eru til mælinga. Fyrir gas- og massagreiningaraðferðir er nauðsynlegt að greina milli mismunandi efnamynda, s.s. milli eitradra efnamynda (t.d. milli hinna sautján PCDD-/PCDF-efna með sethópa í 2,3,7,8-stöðu og tólf díoxínlíkra PCB-efna) og annarra efnamynda.
- Með lífgreiningaraðferðum skal vera unnt að greina merkefnasamböndin sem summu PCDD-/PCDF-efna og/eða díoxínlíkra PCB-efna. Hreinsun sýna skal miða að því að fjarlægja efnasambönd, sem gefa niðurstöður sem eru í falsásamræmi við kröfur, eða efnasambönd sem gætu minnkað svörunina og gefið þannig niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur.

5.3. Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni, sýndarendurheimt í lífgreiningu)

- Ákvörðunin skal veita fullnægjandi mat á raunverulegum styrk í sýni í gas- og massagreiningum. Mikil nákvæmni (mælinákvæmni: hversu vel niðurstöðu mælingar ber saman við rétt gildi og tilgreint gildi mæliþáttarins) er nauðsynleg til að komast megi hjá því að þurfa að hafna niðurstöðum úr greiningu sýnis á grundvelli þess að ákvarðað eiturjafngildi er óáreiðanlegt. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefinn upp sem hundraðshluti þessa gildis) og samkvæmni (hlutfallslegt staðalfrávik RSD_R , reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði).
- Sýndarendurheimt í lífgreiningu skal ákvörðuð fyrir lífgreiningaraðferðir.

5.4. Fullgilding á styrkbili hámarksgildis og almennar gæðaeftirlitsráðstafanir

- Sýna skal á rannsóknarstofum fram á nothæfi aðferðar, innan ramma fullgildingar og/eða við reglulega greiningu, við hámarksgildi, t.d. 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildi með viðunandi fráviksstuðli við endurtekna greiningu.
- Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining á blanksýnum og athuganir á endurheimtum með íbótum eða greiningu samanburðarsýna (einkum ef völ er á vottuðu viðmiðunarefni). Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir samanburðarblanka, athuganir á endurheimtum með íbótum eða greiningu samanburðarsýna og yfirfara þau til að tryggja að niðurstaðan sé í samræmi við kröfurnar.

5.5. Magngreiningarmörk

- Ekki er órávíkjanleg krafa að sett séu magngreiningarmörk fyrir lífgreiningaraðferð til skimunar en þó skal sannað að með aðferðinni sé unnt að greina á milli blankgildisins og þröskuldsgildisins. Í tengslum við ákvörðun á lífgreiningarjafngildi skal fastsetja tilkynningarstig þegar um er að ræða sýni sem gefa svörun sem er undir því stigi. Staðfesta þarf að tilkynningarstigið greini sig frá blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur, með svörun sem er fyrir neðan mælisviðið. Því skal reikna það út frá sýnum þar sem innihald merkefnasambandanna er í kringum tilskilinn lágmarksstyrk en ekki út frá hlutfalli milli merkis og suðs eða blanksýni greiningarinnar.
- Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af hámarksgildi.

5.6. Greiningarviðmiðanir

- Til þess að niðurstöður úr staðfestingar- eða skimunaraðferðum verði áreiðanlegar þarf að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir fyrir eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi við hámarksgildi, eftir því sem við á, hvort sem það er ákvarðað sem samhlöð eiturjafngildi eða lífgreiningarjafngildi (sem summa PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna) eða fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi.

	Skimun með lífgreiningar- eða eðlisefnafraðilegum aðferðum	Staðfestingaraðferðir
Falssamræmishlutfall (*)	< 5%	
Réttleiki		– 20% til + 20%

	Skimun með lífgreiningar- eða eðlisefnatræðilegum aðferðum	Staðfestingaraðferðir
Endurtekningarnákvæmni (RSD _r)	< 20%	
Samkvæmni innan stofu (e. <i>intermediate precision</i>) (RSD _R)	< 25%	< 15%

(*) Að því er varðar hámarksgildi

5.7. Sértekur kröfur varðandi aðferðir til skimunar

- Við skimun er heimilt að nota gas- og massagreiningu og lífgreiningaraðferðir. Fyrir gas- og massagreiningaraðferðirnar ber að miða við kröfur sem mælt er fyrir um í 6. lið. Mælt er fyrir um sértekur kröfur, að því er varðar aðferðir til lífgreiningar á frumum, í 7. lið.
- Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina.
- Kraftist er sannprófunar á nothæfi skimunaraðferðarinnar, á meðan á reglubundinni greiningu stendur yfir, með gæðaeftirliti og viðvarandi fullgildingu aðferðarinnar. Samfelld áætlun til eftirlits með niðurstöðum, sem sýna að farið sé að ákvæðum, þarf að vera fyrir hendi.
- Eftirlit með hugsanlegri bælingu á frumusvörun og með frumueiturhrifum.

Við reglubundna skimun skal mæla 20% sýnisútdráttanna, með og án þess að bæta tetraklórðibensó-p-díoxíni við sem samsvarar hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, til að sannreyna hvort truflandi efni í sýnisútdráttinum bæli hugsanlega svörunina. Mældur styrkur íbætta sýnisins er borinn saman við summuna af styrk óíbætta útdráttarins plús styrk íbótarinnar. Ef þessi mældi styrkur er meira en 25% undir reiknaða styrknum (summuni), bendir það til hugsanlegrar bælingar á mælimerki og þá þarf viðkomandi sýni að fá staðfestingargreiningu. Vakta skal niðurstöður með gæðaeftirlitsskipurinum.

- Gæðaeftirlit með sýnum sem samræmast kröfum

Staðfesta skal u.þ.b. 2–10% sýna, sem eru í samræmi við ákvæði, og fer fjöldi sýnanna eftir sýnaefniviði og reynslu rannsóknarstofu.

- Greining falssamræmishlutfalls á grundvelli gæðaeftirlitsgagna

Ákvarða skal falssamræmishlutfall niðurstaðna úr skimun sýna sem eru undir og yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Raunveruleg falssamræmishlutföll skulu vera minni en 5%.

Þegar minnst 20 staðfestar niðurstöður fyrir hvern sýnaefnivið/sýnaefniviðarhóp eru tiltækar úr gæðaeftirliti með sýnum sem eru í samræmi við kröfur skal draga ályktanir um falssamræmishlutfallið á grundvelli þessa gagnasafns. Niðurstöður úr sýnum, sem voru greind í hringprófunum eða við mengunaratvik og ná yfir styrkbil allt að t.d. tvöföldu hámarksgildi, mega einnig vera hluti þeirra minnst 20 niðurstaðna sem lagðar eru til grundvallar mati á falssamræmishlutfallinu. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamyntur úr ólíkum uppsprettum.

Þó að tilgangur skimunargreiningar skuli aðallega vera sá að greina sýni sem fara yfir aðgerðarmörk er hámarksgildið viðmiðunin fyrir ákvörðun falssamræmishlutfallsins, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu staðfestingaraðferðarinnar.

- Ávallt skal sannprófa skimunarniðurstöður sem eru mögulega ekki í samræmi við kröfur með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð. Einnig má nota má þessi sýni til að meta hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur. Að því er varðar aðferðir til skimunar er hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur sá hluti niðurstaðna sem staðfest hefur verið með staðfestingargreiningu að sé í samræmi við kröfur þótt úrskurðað hafi verið við fyrri skimun að grunur væri um að sýnið væri í ósamræmi við kröfur. Mat á hagkvæmni skimunaraðferðarinnar skal þó byggjast á samanburði á fjölda sýna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, og heildarfjölda rannsakaðra sýna. Þetta hlutfall skal vera nógu lítið til að skimun verði hagkvæm.

- Með lífgreiningaraðferðum skal, a.m.k. við fullgildingarskilyrði, vera unnt að gefa gilda vísbendingu um eiturfjafngildið, reiknað og gefið upp sem lífgreiningarfjafngildi.
 - Varðandi lífgreiningaraðferðir, sem eru notaðar við endurtekingarnákvæm skilyrði, er hlutfallslegt staðalfrávik við innanstofuskilyrði (RSD_r) almennt minna en hlutfallslegt staðalfrávik við samanburðarnákvæm skilyrði (RSD_R).
6. SÉRKRÖFUR VARÐANDI AÐFERÐIR MEÐ GASGREININGU OG MASSAGREININGU SEM UPPFYLLA VERÐUR Í TENGLUM VIÐ SKIMUN OG STAÐFESTINGU
- 6.1. **Ásættanlegur mismunur milli há- og lágreiknigilda eiturfjafngilda Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ)**
- Mismunurinn á há- og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% við staðfestingu á því hvort farið hafi verið yfir hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk.
- 6.2. **Eftirlit með endurheimtum**
- Bæta verður við innri stöðlum, í formi ^{13}C -merktra PCDD-/PCDF-efna, með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu, og innri stöðlum í formi ^{13}C -merktra díoxínlíkra PCB-efna, strax í upphafi efnagreiningarinnar, þ.e. áður en útdráttur fer fram, til að fullgilda greiningarferlið. Bæta þarf a.m.k. einni efnamynd við fyrir hvern tetra- til oktaklóraðan, samsvarandi hóp PCDD-/PCDF-efna og a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern samsvarandi hóp díoxínlíkra PCB-efna (að öðrum kosti má bæta við a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern valinn jónmassa sem er notaður við massagreiningu við vöktun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum). Þegar um er að ræða staðfestingaraðferðir skal nota öll sautján ^{13}C -merktu PCDD-/PCDF-efnin, með sethópi í 2,3,7,8-stöðu, og öll tólf ^{13}C -merktu díoxínlíku PCB-efnin sem innri staðla.
 - Einnig skal, með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir, ákvarða hlutfallslega svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ^{13}C -merktu, hliðstæðu efni er bætt við.
 - Fyrir matvæli bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem innihalda minna en 10% fitu, er skylt að bæta innri stöðlunum við áður en útdráttur fer fram. Fyrir matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda meira en 10% fitu, má bæta innri stöðlunum við, annaðhvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarinnar skal staðfest á viðeigandi hátt eftir því á hvaða stigi innri stöðlum er bætt við og eftir því hvort niðurstöðurnar eru gefnar upp í hlutfalli við vöru eða fituinnihald.
 - Fyrir gas- eða massagreiningu verður að bæta við einum eða tveimur endurheimtarstöðlum (staðgöngustöðlum).
 - Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með endurheimtum. Að því er varðar staðfestingaraðferðir skulu endurheimtur einstakra, innri staðla vera á bilinu 60–120%. Endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir mega bæði vera minni og meiri, einkum þegar um er að ræða tiltekin hepta- og oktaklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön, með því skilyrði að hlutdeild þeirra í eiturfjafngildinu fari ekki yfir 10% af samanlögðum eigurfjafngildum (á grundvelli summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna). Að því er varðar gas- og massagreiningaraðferðir til skimunar skulu heimtur vera á bilinu 30 til 140%.
- 6.3. **Fjarlæging truflandi efna**
- Aðgreining PCDD-/PCDF-efna frá klóruðum efnasamböndum sem hafa truflandi áhrif, s.s. ódíoxínlíkum PCB-efnum og klóruðum dífenýleterum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórísíls-, súrál- og/eða kolefnissúlu).
 - Aðgreining hverfna með gasgreiningu skal nægja (< 25% af fjarlægð milli toppa 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- 6.4. **Kvörðun með staðalferli**
- Svið kvörðunarferils skal ná yfir viðeigandi styrkbil hámarksgildis eða aðgerðarmarka.
- 6.5. **Sértækar viðmiðanir fyrir staðfestingaraðferðir**
- Fyrir gas- og massagreiningu með mikilli upplausn:

Við massagreiningu með mikilli upplausn skal upplausnin alla jafna vera 10 000 eða meiri fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals.

Uppfylling frekari viðmiðana um sanngreiningu og staðfestingu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

— Fyrir gas- og massagreiningu/massagreiningu:

Vöktun á a.m.k. tveimur tilteknum móðurjónum, sem hvor um sig er með eina tiltekna, samsvarandi umskiptadótturjón, að því er varðar öll merkt og ómerkt greiniefni sem greiningin nær yfir.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir hlutfallsstyrk jóna sem er $\pm 15\%$ fyrir valdar umskiptadótturjónir í samanburði við reiknuð eða mæld gildi (meðaltal frá kvörðunarstöðlum), þar sem sömu tvöföldu massagreiningarskilyrðunum er beitt, einkum árekstrarorku (e. *collision energy*) og árekstrarloftþrýstingi (e. *collision gas pressure*), fyrir hver umskipti greiniefnis.

Upplausn fyrir hvert fjórskaut skal stillt þannig að hún sé jöfn eða meiri en massaeyningarupplausn (e. *unit mass resolution*) (massaeyningarupplausn: nægileg upplausn til að aðskilja tvö toppgildi með einni massaeyningu) til að draga úr hugsanlegum truflunum er varða greiniefnin sem eru til mælingar.

Uppfylling frekari viðmiðana eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar, að undanskilinni þeirri skyldu að nota gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn.

7. SÉRTÆKAR KRÖFUR VARÐANDI LÍFGREININGARAÐFERÐIR

„Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frummiðaðar greiningar, viðtakagreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á líffræðilegum meginreglum. Í þessum lið eru settar fram kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir.

Með aðferð til skimunar er sýni að jafnaði flokkað eftir því hvort það samræmist kröfum eða hvort grunur sé um að það sé í ósamræmi við kröfur. Til þess er reiknaða lífgreiningarjafngildið borið saman við þröskuldsgildið (sbr. lið 7.3). Sé sýni undir þröskuldsgildinu telst það í samræmi við kröfur, sé sýni við eða yfir þröskuldsgildinu er grunur um að það sé í ósamræmi við kröfur og þarfnist greiningar með staðfestingaraðferð. Í raun getur lífgreiningarjafngildi, sem samsvarar tveim þriðju af hámarksgildi, nýst sem þröskuldsgildi að því tilskildu að falssamræmishlutfall haldist undir 5% og að hlutfall niðurstaðna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, sé viðundandi. Þar eð hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna eru mismunandi þá útheimtir eftirlit, án þættingar, með samræmi sýnanna viðeigandi lífgreiningarþröskuldsgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

Ef leiðbeinandi gildi er gefið upp sem lífgreiningarjafngildi verður að tilgreina niðurstöður fyrir sýni innan mælisviðsins og umfram tilkynningarmörkin (sjá liði 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. Mat á svörum úr prófun

7.1.1. Almennar kröfur

— Þegar styrkgildi eru reiknuð út frá kvörðunarferli tetraklórðibensó-p-díoxíns sýna gildin á efri hluta ferilsins mikil frávik frá ferlinum (hár fráviksstuðull (CV)). Mælisviðið er sviðið þar sem þessi fráviksstuðull er undir 15%. Neðri endi mælisviðs (tilkynningarstig) þarf enn fremur að vera fastsettur talsvert yfir blanksýnum aðferðarinnar (a.m.k. með stuðlinum þremur). Efri hluti mælisviðs er venjulega gefinn upp með EC₇₀-gildi (70% hámarksþrífstyrks) en lægra gildi ef fráviksstuðullinn er hærri en 15% á því styrkbili. Mælisviðið skal fastsett við fullgildingu. Þröskuldsgildi (sbr. lið 7.3) verða að liggja innan mælisviðsins.

— Staðallausnir og sýnisútdrætti skal prófa þrisvar eða a.m.k. tvisvar. Þegar prófað er tvöfalt skal staðallausn eða viðmiðunarútdrattarlausn, sem er prófuð í fjórum til sex holum sem eru dreifðar um bakkann, gefa svörum eða styrk (einungis hægt á mælisviðinu) sem grundvallast á fráviksstuðli sem er < 15%.

7.1.2. Kvörðun

7.1.2.1. Kvörðun með staðalferli

- Áætla má innihald í sýnum með samanburði á svörum úr prófun við kvörðunarferil fyrir 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxín (TCDD) (eða PCB 126 eða staðlaða blöndu úr PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum) til að reikna út lífgreiningarjafngildið í útdráttarlausninni og því næst í sýninu.
- Kvörðunarferlar skulu ná yfir 8–12 styrkgildi (a.m.k. í tvöföldum prófunum) og vera með nægilega mörg styrkgildi á neðri hluta ferilsins (mælisvið). Gefa skal sérstakan gaum að gæðum ferilaðlögunar á mælisviðinu. Þegar mátgæði í ólínulegu aðhvarfi eru metin nýtist R²-gildið sem slíkt lítið sem ekkert. Betri aðlögun næst með því að lágmarka muninn á milli reiknaðra og mældra gilda á mælisviði ferilsins (t.d. með því að lágmarka summu kvaðratsleifa).
- Metinn styrkur í sýnisútdrættinum er því næst leiðréttur fyrir lífgreiningarjafngildið, sem er reiknað fyrir sýnaefniviðar- eða leysiblanksýni (til að taka tillit til óhreininda frá leysum og íðefnum sem eru notuð), og sýndarendurheimt (reiknuð út frá lífgreiningarjafngildi í hentugum viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk). Til að framkvæma leiðréttingu fyrir endurheimt þarf sýndarendurheimt ávallt að vera innan tilskilins sviðs (sjá lið 7.1.4). Viðmiðunarsýni, sem eru notuð til að leiðrétta fyrir endurheimt, skulu vera í samræmi við kröfur sem eru skilgreindar í lið 7.2.

7.1.2.2. Kvörðun með viðmiðunarsýnum

Annar kostur er að nota kvörðunarferil sem er búinn til úr a.m.k. fjórum viðmiðunarsýnum (sbr. lið 7.2): eitt sýnaefniviðarblanksýni plús þrjú viðmiðunarsýni sem eru 0,5 sinnum, 1,0 sinni og 2,0 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og þar með er leiðrétting fyrir blanksýni og endurheimt orðin óþörf ef eiginleikar sýniefniviðar viðmiðunarsýnanna samsvara eiginleikum óþekktu sýnanna. Í því tilviki má reikna prófunarsvörunina, sem samsvarar tveimur þriðju af hámarksgildinu (sbr. lið 7.3), beint út frá þessum sýnum og nota hana sem þröskuldsgildi. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall þessara aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

7.1.3. PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ákvörðuð hvert í sínu lagi

Skipta má útdráttum í hluta sem innihalda PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni, sem gerir kleift að tilgreina eiturjafngildi (gefin upp sem lífgreiningarjafngildi) fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi. Helst skal nota PCB 126 staðlaðan kvörðunarferil til að meta niðurstöður fyrir þann hluta sem inniheldur díoxínlík PCB-efni.

7.1.4. Sýndarendurheimt í lífgreiningu

„Sýndarendurheimt í lífgreiningu“ skal reiknuð frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum við hámarksgildi eða aðgerðarmörk og gefin upp sem hlutfall lífgreiningarjafngildis í samanburði við eiturjafngildið. Eftir því hvaða tegund magngreiningar eða eiturjafngildisstuðla⁽¹⁾ er notuð getur munurinn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og hlutfallslegan virknistuðul (e. *REP factor*) fyrir díoxínlík PCB-efni valdið lágum sýndarendurheimtum fyrir díoxínlík PCB-efni í samanburði við PCDD-/PCDF-efni. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skulu því sýndarendurheimtur í lífgreiningu vera: 20–60% fyrir díoxínlík PCB-efni og 50–130% fyrir PCDD-/PCDF-efni (þessi styrkbil gilda fyrir kvörðunarferil 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxíns). Þar eð hlutdeild díoxínlíkra PCB-efna í summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna getur verið mismunandi eftir sýnaefniviði og sýnum þá endurspeglar sýndarendurheimtur í lífgreiningu á summu mælipáttanna þennan breytileik og skulu vera á bilinu 30–130%.

7.1.5. Viðmiðanir fyrir eftirlit með endurheimtum eftir hreinsun

Á meðan á fullgildingu stendur skal kanna tap á efnasamböndum við hreinsun. Blanksýni, íbætt með blöndu mismunandi efnamynda, skal hreinsað (a.m.k. $n = 3$) og endurheimtin og breytileikinn prófuð með staðfestingaraðferð. Endurheimt skal vera á bilinu 60–120%, sérstaklega fyrir efnamyndir með meira en 10% hlutdeild í eiturjafngildinu í mismunandi blöndum.

(1) Gildandi kröfur byggjast á eiturjafngildisstuðlunum sem eru birtir í: M. Van den Berg et al., *Toxicol Sci* 93 (2), 223–241 (2006).

7.1.6. Tilkynningarmörk

Þegar tilkynna á lífgreiningarjafngildi skal nota viðeigandi sýnaefnivið með dæmigerðum efnamyndamynstrum til að ákvarða tilkynningarmörk en ekki kvörðunarferil staðlanna þar eð nákvæmni er lítil fyrir neðri hluta ferilsins. Taka þarf tillit til áhrifa útdráttar og hreinsunar. Tilkynningarmörk þurfa að vera fastsett talsvert yfir blanksýnum aðferðarinnar (a.m.k. með stuðlinum þremur).

7.2. Notkun viðmiðunarsýna

- Viðmiðunarsýni skulu endurspegla sýnaefnivið, efnamyndamynstur og styrkbil fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.
- Í hverri prófunarröð skulu vera blanksýni aðferðarinnar, eða helst blanksýni sýnaefniviðar, og viðmiðunarsýni við hámarksgildi eða aðgerðarmörk. Þessi sýni skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Viðmiðunarsýnið verður að sýna greinilega hækkaða svörin í samanburði við blanksýnið og þar með tryggja hæfi prófunarinnar. Nota má þessi sýni fyrir blanksýnis- og endurheimtaleyðréttingu.
- Viðmiðunarsýni, sem hafa verið valin fyrir framkvæmd endurheimtaleyðréttingar, skulu vera dæmigerð fyrir prófunarsýnin, sem þýðir að efnamyndamynstur mega ekki leiða til þess að innihaldið sé vanmetið.
- Bæta má við viðmiðunarsýnum sem eru t.d. 0,5 sinnum og 2 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk til að sýna fram á nothæfi prófunarinnar á því styrkbili, sem mælingar miðast við, vegna eftirlits með hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Þessi sýni má nota í sameiningu til að reikna lífgreiningarjafngildin í prófunarsýnum (sbr. lið 7.1.2.2).

7.3. Ákvörðun þröskuldsgilda

Ákvarða skal tengslin á milli niðurstaðna úr lífgreiningu, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi, og niðurstaðna staðfestingaraðferða, gefnar upp sem eiturjafngildi, (t.d. með kvörðunartilraunum, miðuðum að sýnaefniviði, þar sem íbætt prófunarsýni eru 0, 0,5 sinni, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildið, með sex endurtekningum fyrir hvert gildi ($n = 24$)). Áætla má leiðréttingarstuðla (blanksýni og endurheimt) út frá þeim tengslum en þeir skulu athugaðir í hverri prófunarsýrpu með því að bæta við blanksýnum aðferðar/sýnaefniviðar og endurheimtusýnum (sjá lið 7.2).

Fastsetja skal þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við hámarksgildi eða ef sannreyna á hvort sýni sé í samræmi við aðgerðarmörk, ef mælingar miðast við þau, og skulu þau taka mið af hámarksgildum eða aðgerðarmörkum sem sett eru fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ein og sér eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna. Þau koma fram sem *neðri* mörkin á dreifingu lífgreiningarniðurstaðna (leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt), sem samsvara ákvörðunarmörkum staðfestingaraðferðarinnar miðað við 95% öryggisstig, sem felur í sér falssamræmishlutfall sem er $< 5\%$, og $RSD_R < 25\%$. Ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingaraðferðina eru hámarksgildið, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

Í raun má reikna þröskuldsgildið (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi) með eftirfarandi aðferðum (sbr. mynd 1):

7.3.1. Notkun neðri hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina

$$\text{Þröskuldsgildi} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} \times t_{\alpha, f = m - 2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

þar sem:

BEQ_{DL}	lífgreiningarjafngildi sem samsvarar ákvörðunarmörkunum fyrir staðfestingaraðferðina, sem er hámarksgildið að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu
$s_{y,x}$	staðalfrávik leifar
$t_{\alpha, f = m - 2}$	t-dreifing ($\alpha = 5\%$, $f =$ frítölur, einsíða)
m	heildarfjöldi kvörðunarpunkta (stuðull j)
n	fjöldi endurtekninga fyrir hvert gildi

- x_i styrkur sýnis (gefinn upp sem eiturjafngildi) kvörðunarpunkts I ákvarðaður með staðfestingaraðferð
- \bar{x} meðalstyrkgildi (gefið upp sem eiturjafngildi) allra kvörðunarsýna

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2 \text{ breyta kvaðratsummu}$$

i = stuðull fyrir kvörðunarpunkt i

- 7.3.2. Reiknað út frá lífgreiningarniðurstöðum (leiðréttum fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum ($n \geq 6$) sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem eru *neðri* mörkin á gagnadreifingunni samsvarandi BEQ-meðalgildi:

$$\text{Þröskuldsgildi} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

þar sem

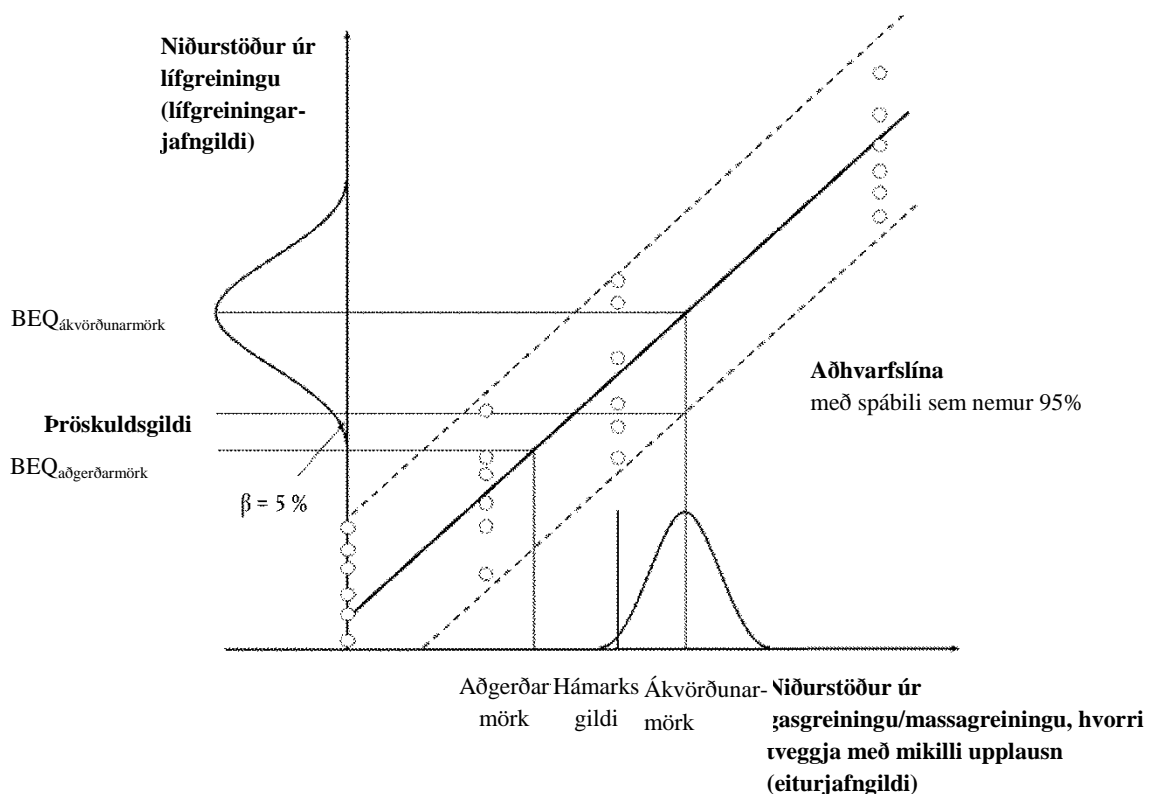
SD_R staðalfrávik niðurstaðna úr lífgreiningu við BEQ_{DL} , mælt við samanburðarnákvæm innanstofuskilyrði

- 7.3.3. Reiknað sem meðalgildi lífgreiningarniðurstaðna (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum ($n \geq 6$) sem hafa verið menguð með innihaldi sem samsvarar tveimur þriðju af hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Til grundvallar þessu liggur sú athugun að gildi þetta er oftast í kringum þröskuldsgildi, sem er ákvarðað samkvæmt liðum 7.3.1 og 7.3.2.

Útreikningur á þröskuldsgildum miðað við 95% öryggisstig, sem felur í sér að falssamræmishlutfall sé $< 5\%$ og $\text{RSD}_R < 25\%$:

1. úr neðri hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina,
2. úr mörgum greiningum á sýnum ($n \geq 6$), sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem *neðri* mörk gagnadreifingar (sýnd í myndinni með normalferli) við samsvarandi BEQ-meðalgildi.

Mynd 1



7.3.4. Takmarkanir varðandi þröskuldsgildi

Þröskuldsgildi, byggð á lífgreiningarjafngildi og reiknuð út frá RSD_R sem fæst við fullgildingu með því að nota takmarkaðan fjölda sýna með mismunandi sýnaefniviðar-/efnamyndamynstrum, geta verið hærri en hámarksgildin eða aðgerðarmörkin sem byggjast á eiturjafngildi, vegna meiri nákvæmni en næst við reglubundnar greiningar við eftirlit með óþektri breidd hugsanlegra efnamyndamynstra. Í þeim tilvikum skal reikna þröskuldsgildi út frá RSD_R sem samsvarar 25% eða helst tveimur þriðju hlutum hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

7.4. Nothæfiseiginleikar

- Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningaraðferðum skal gera prófanir á endurtekningarnákvæmni svo að fá megi upplýsingar um staðalfrávik innan einnar prófunarsýrpu og á milli prófunarsýrpu. Endurtekningarnákvæmni skal vera undir 20% og samanburðarnákvæmni innan stofu undir 25%. Því til grundvallar skulu liggja gildi, reiknuð sem lífgreiningarjafngildi, eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og endurheimt.
- Tilskilinn liður í fullgildingarferlinu er að sýna fram á að með prófuninni sé unnt að greina á milli blanksýnis og styrks við þröskuldsgildi en það gerir kleift að sanngreina sýni fyrir ofan samsvarandi þröskuldsgildi (sbr. lið 7.1.2).
- Skilgreina skal markefnasambönd, hugsanlegar truflanir og viðunandi hámarksgildi fyrir blanksýni.
- Hundradshlutfall staðalfráviks í svörun eða styrk, sem reiknast út frá svöruninni (eingöngu hægt á mælisviði) í þrefaldri ákvörðun sýnisútdráttar, skal ekki vera yfir 15%.
- Nota skal óleiðréttar niðurstöður úr viðmiðunarsýninu eða -sýnunum, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi (blanksýni og við hámarksgildi eða aðgerðarmörk), til að meta nothæfi lífgreiningaraðferðarinnar á föstu tímabili.
- Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir blanksýni aðferðarinnar og fyrir hverja gerð viðmiðunarsýnis og yfirfara það til að tryggja að nothæfi greiningarinnar sé í samræmi við kröfur, einkum varðandi blanksýni aðferðarinnar, þegar um er að ræða kröfur um lágmarksmun miðað við neðri hluta mælisviðsins, og fyrir viðmiðunarsýni þegar um er að ræða samanburðarnákvæmni innan stofu. Hafa skal gott eftirlit með blanksýnum aðferðarinnar til að koma í veg fyrir niðurstöður, sem eru í falssamræmi við kröfur, þegar blanksýnin eru dregin frá.
- Niðurstöðum staðfestingaraðferða á grunsamlegum sýnum og 2–10% sýnanna, sem eru í samræmi við kröfur (lágmark 20 sýni fyrir hvern sýnaefnivið), skal safnað saman og þær notaðar til að meta nothæfi skimunaraðferðarinnar og tengslin á milli lífgreiningar- og eiturjafngilda. Gagnasafn þetta má nota til að endurmeta þröskuldsgildi sem gilda fyrir reglubundin sýni úr fullgiltum sýnaefniviði.
- Einnig má sýna fram á nothæfi aðferðarinnar með hringprófunum. Geti rannsóknarstofa sýnt fram á góðan árangur má, þegar falssamræmishlutfallið er metið, bæta við niðurstöðum úr sýnum sem voru greind í hringprófunum og ná yfir styrkbil sem er allt að t.d. $2 \times$ hámarksgildi. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.
- Í mengunaratvikum má endurmeta þröskuldsgildin til að endurspegla tiltekinn sýnaefnivið og efnamyndamynstur viðkomandi atviks.

8. SKÝRSLUR UM NIÐURSTÖÐUR

Staðfestingaraðferðir

- Styrkur einstakra PCDD/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efnamynda og eiturjafngildi skal koma fram í greiningarniðurstöðum sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.
- Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða efnivið matvæla þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf). Að því er varðar önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.

- Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2, ef þær eru hærri en hámarksgildið (í því tilviki endurheimt einnar af tveimur tvöföldum greiningum), svo og ef eftir því er leitað.
- Þar eð taka skal tillit til útvíkkaðrar mælióvissu þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem $x \pm U$ þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu fyrir mismunandi niðurstöður greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum þegar áætluð, útvíkkuð mælióvissa er tilgreind fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.
- Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

Lífgreiningaraðferðir til skimunar

- Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).
- Þar að auki má tilgreina leiðbeinandi niðurstöðu fyrir PCDD-/PCDF-efni og/eða díoxínlík PCB-efni, gefin upp sem lífgreiningarjafngildi (ekki eiturjafngildi) (sbr. 1. lið). Sé sýni með svörun undir tilkynningarmörkum skal það gefið upp sem undir tilkynningarmörkunum. Sé sýni með svörun yfir mælisviði skal það gefið upp sem yfir mælisviði og gildið sem samsvarar efri hluta mælisviðsins skal gefið upp sem lífgreiningarjafngildi.
- Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.
- Í skýrslunni skal koma fram gerð prófunar sem notuð var, grundvallarregla hennar og tegund kvörðunar.
- Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða efnivið matvæla þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf). Að því er varðar önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.
- Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.
- Niðurstöður sem ekki eru í samræmi við kröfur skulu aðeins gefnar upp eftir staðfestingargreiningu.

Eðlisefnafræðilegar skimunaraðferðir

- Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).
- Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.
- Að auki má gefa upp gildi fyrir einstaka PCDD-/PCDF-efnamyndir og/eða díoxínlíkar PCB-efnamyndir og eiturjafngildi sem gefin eru upp sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með (a.m.k.) sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.
- Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2 og ef eftir því er leitað.
- Gas- og massagreiningaraðferð, sem notuð er, skal koma fram í skýrslunni.
- Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða efnivið matvæla þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf). Að því er varðar önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.

- Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.
 - Einungis er hægt að ákvarða ósamræmi við kröfur eftir staðfestingargreiningu.
-

Viðbætur

Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEFs), til nota við áhættumat fyrir menn, grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi ídefna ⁽¹⁾

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Díbensó-p-díoxín („PCDD-efni“)		„Díoxínlik“ PCB-efni	
		PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Díbensófúrön („PCDF-efni“)		Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		
Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdíbensódíoxín, „CDF“ = klórdíbensófúrön, „CB“ = klórbífenýl.			

⁽¹⁾ Martin van den Berg o.fl., „The 2005 World Health Organisation Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds.“ Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006).

IV. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARDANDI GREININGARADFERÐIR SEM ERU NOTADAR VIÐ EFTIRLIT MED
INNIHALDI ÓDÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

Kröfurnar, sem eru settar fram í þessum viðauka, gilda þegar matvæli eru efnagreind í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna, og að því er varðar undirbúning sýna og greiningarkröfur í öðru eftirlitsskyni, þ.m.t. eftirlit sem stjórnandi matvælafyrirtækis framkvæmir til að tryggja að farið sé að ákvæðum í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Ákvæði um undirbúning sýna, sem kveðið er á um í 3. lið III. viðauka við þessa reglugerð, skulu einnig gilda um eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum.

1. Gildandi greiningaraðferðir

Gasgreining/greining með rafeindahremmingu (GC/ECD), gasgreining/massagreining með lítilli upplausn (GC/LRMS), gas- og massagreining/massagreining (GC/MS-MS), gasgreining/massagreining með mikilli upplausn (GC/HRMS) eða jafngildar aðferðir.

2. Sanngreining og staðfesting greiniefna sem eru til mælinga:

- Hlutfallslegur endurnýjunartími með tilliti til innri staðla eða viðmiðunarstaðla (leyfilegt frávik sem nemur $\pm 0,25\%$).
- Aðgreining, með gasgreiningu, á ódíoxínlíkum PCB-efnum (frá truflandi efnum, sérstaklega PCB-efnum sem skolest út samtímis, einkum þegar innihald sýnanna er í námunda við lögfest mörk og staðfesta verður að þau séu í ósamræmi við mörkin ⁽¹⁾).
- Fyrir gas- og massagreiningu:
 - Vöktun á a.m.k. eftirtöldum fjölda sameindajóna eða einkennandi jóna úr sameindaklasanum:
 - tveimur tilteknum jónum fyrir massagreiningu með mikilli upplausn,
 - þremur tilteknum jónum fyrir massagreiningu með lítilli upplausn,
 - tveimur tilteknum móðurjónum sem hvor um sig er með eina tiltekna samsvarandi umskiptadótturjón fyrir tvöfalda massagreiningu.
 - Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir samsætuhlutfallið (e. *abundance ratio*) fyrir valdar niðurbrotsjónir:

Hlutfallslegt frávik fyrir samsætuhlutfallið fyrir valdar niðurbrotsjónir frá tilgetnu samsætuhlutfalli (e. *theoretical abundance*) eða kvörðunarstaðli fyrir markjón (sem er útbreiddasta jónin sem er vöktuð) og staðfestingarjón eða -jónum: $\pm 15\%$.
- Fyrir gasgreiningu/greiningu með rafeindahremmingu:

Staðfesting niðurstaðna, sem fara yfir hámarksgildi, með tveimur GC-súlum með stöðufösom með mismunandi skautun.

3. Sýnt fram á nothæfi aðferðarinnar:

Fullgilding innan hámarksgildis (0,5 til 2 sinnum hámarksgildið), með viðunandi fráviksstuðli fyrir endurtekna greiningu (sjá kröfur varðandi samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) í 8. lið).

4. Magngreiningarmörk:

Summa magngreiningarmarkna fyrir ⁽²⁾ ódíoxínlík PCB-efni skal ekki vera hærri en einn þriðji af hámarksgildinu ⁽³⁾.

5. Gæðastjórnun:

Reglulegt eftirlit með blanksýnum, greining íbættra sýna, gæðaeftirlitssýni, þátttaka í fjölsetra rannsóknnum á viðkomandi sýnaefniviði.

(1) Efnamyndir, sem skolest oft út samtímis, eru t.d. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. Við gas- og massagreiningu þarf einnig að taka til athugunar hugsanlegar truflanir frá brotum efnamynda með herra klórhlutfalli.

(2) Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ [tengill á heimasíðu] þegar við á.

(3) Mælt er eindregið með því að hluteild prófefnisblanksýnis í innihaldi aðskotaefnis í sýni sé minni en það. Rannsóknarstofunni ber að hafa eftirlit með breytileika í gildum blanksýna, einkum ef gildi blanksýna eru dregin frá.

6. Eftirlit með endurheimtum:

- Notkun viðeigandi innri staðla með eðlislefnafræðilegum eiginleikum sem eru sambærilegir við greiniefnin sem eru til mælinga.
- Viðbót innri staðla:
 - Viðbót við vörur (á undan útdrætti og hreinsunarferli).
 - Einnig er hægt að bæta innri stöðlum við útdregna fitu (á undan hreinsunarferlinu) ef hámarksgildi er gefið upp í hlutfalli við fituinnihald.
- Kröfur varðandi aðferðir þar sem allar samsætumerktu ódíoínlíku PCB-efnamyndirnar sex eru notaðar:
 - Leiðrétting niðurstaðna fyrir endurheimtur innri staðla.
 - Að jafnaði telst endurheimtuhlutfall á bilinu 60–120% ásættanlegt fyrir samsætumerkta innri staðla.
 - Minni eða meiri endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir með minna en 10% hlutdeild í summu ódíoínlíkra PCB-efna eru viðunandi.
- Kröfur varðandi aðferðir sem ekki nota alla sex samsætumerktu innri staðlana eða aðra innri staðla:
 - Eftirlit með endurheimt innri staðals eða staðla fyrir hvert sýni.
 - Ásættanlegar endurheimtur innri staðals eða staðla er á bilinu 60–120%.
 - Leiðrétting niðurstaðna fyrir endurheimtur innri staðla.
- Endurheimtur ómerktra efnamynda skal prófa með íbættum sýnum eða gæðæfirlitssýnum við hámarksgildi. Ásættanlegar endurheimtur fyrir þessar efnamyndir eru á bilinu 60–120%.

7. Kröfur sem varða rannsóknarstofur

Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025. Að auki skal fylgja meginreglunum eins og þeim er lýst í „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCB analysis“ þegar við á ⁽¹⁾.

8. Nothæfiseiginleikar: Viðmiðanir fyrir summu ódíoínlíkra PCB-efna við hámarksgildi

	Samsætubýnning og massagreining (*)	Önnur tækni
Réttleiki	– 20 til + 20%	– 30 til + 30%
Samkvæmni innan stofu (e. <i>intermediate precision</i>) (RSD_R)	≤ 15%	≤ 20%
Munur á milli útreiknings á lág- og háreiknigildi	≤ 20%	≤ 20%

(*) Notkun allra sex ¹³C-merkta, hliðstæðu efnanna eins og krafist er í innri stöðlum

9. Skýrslur um niðurstöður

- Styrkur einstakra ódíoínlíkra PCB-efnamynda og summu ódíoínlíkra PCB-efna skal koma fram í greiningarniðurstöðum, gefinn upp sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi, til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

⁽¹⁾ „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ [tengill á vefsetur], „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ [tengill á vefsetur].

- Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða efnivið matvæla þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf). Að því er varðar önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.
- Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í 6. lið, ef þær eru hærrí en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.
- Þar eð taka skal tillit til útvíkkaðrar mælióvissu þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þeim þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem $x \pm U$ þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.
- Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/78**

2017/EES/77/02

frá 15. júlí 2016

um að setja stjórnsluákvæði vegna gerðarviðurkenningar á vélknúnum ökutækjum með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til friðhelgi einkalífsins og persónuverndar notenda slíkra kerfa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 frá 29. apríl 2015 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar að taka í notkun kerfi í ökutæki fyrir neyðarnúmer fyrir öikumenn á vegum (eCall) sem byggist á 112 neyðarnúmeraþjónustunni og um breytingu á tilskipun 2007/46/EB ⁽¹⁾, einkum 13. mgr. 6. gr. og 9. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/758 er mælt fyrir um almenna skyldu til að setja neyðarsímkerfi í ökutæki sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 (eCall-kerfi sem er tengt 112) í nýjar gerðir ökutækja í flokki M₁ og N₁ frá og með 31. mars 2018.
- 2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79 ⁽²⁾ er kveðið á um ítarlegar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til eCall-kerfa sem eru tengd 112, og fyrir EB-gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga eCall-kerfa sem eru tengd 112 og íhluta eCall-kerfa sem eru tengd 112.
- 3) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ⁽³⁾ er komið á almennum ramma um EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hlutverk og ábyrgð allra hlutaðeigandi aðila á mismunandi stigum viðurkenningarferlisins er skilgreind. Enn fremur er nauðsynlegt að setja fram sértæk stjórnsluákvæði vegna EB-gerðarviðurkenningar á vélknúnum ökutækjum sem eru útbúið með eCall-kerfum sem eru tengd 112 og aðskildum tæknieiningum og íhlutum eCall-kerfa sem eru tengd 112.
- 4) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd prófunaraðferða fyrir EB-gerðarviðurkenningu og til að einfalda umsóknina um viðurkenninguna ætti að setja fram stöðluð upplýsingaskjöl, sniðmát fyrir EB-gerðarviðurkenningarvottorð og fyrirmyndir að EB-gerðarviðurkenningarmerkinu.
- 5) Framleiðendur ættu að tryggja að eCall-kerfi sem eru tengd 112 séu ekki rekjanleg og að þau séu ekki háð stöðugri rakningu á staðsetningu. Í þeim tilgangi ætti að tryggja að eCall-kerfi sem eru tengd 112 séu ekki tiltæk til fjarskipta í eðlilegu starfræksluástandi þeirra og að gögnin í innra minni þeirra séu ekki aðgengileg aðilum utan kerfisins áður en eCall-neyðarsímtal er virkjað. Framleiðendur ættu einnig að gera fullnægjandi verndarráðstafanir til að tryggja öryggi gagna í innra minni kerfisins fyrir aðgangi án heimildar eða misnotkun.
- 6) Öll gögn sem eru unnin í gegnum eCall-kerfið sem er tengt 112 verða að vera viðunandi, viðeigandi og í réttu hlutfalli við tilganginn með söfnun og vinnslu þessara upplýsinga.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 12, 17.1.2017, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjttíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 77.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79 frá 12. september 2016 um að ákvarða ítarlegar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir fyrir EB-gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum, með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112, á aðskildum tæknieiningum og íhlutum neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og um viðbætur og breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til undanþáganna og gildandi staðla (sjá Stjttíð. ESB L 12, 17.1.2017, bls. 44)

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) (Stjttíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

- 7) Neytendur ættu að fá ítarlegar og áreiðanlegar upplýsingar varðandi virkni eCall-kerfisins sem er tengt 112 og einkum um það hvernig kerfið vinnur með gögn og hvernig þau gögn eru vernduð. Neytendur ættu einnig að vera upplýstir um einkenni og eiginleika hverskonar einkarekinnar neyðarþjónustu eða annarrar virðisaukandi þjónustu ef hún er til staðar í vélknúna ökutækinu.
- 8) Samræmd nálgun á þær upplýsingar sem gefa skal neytendum um virkni eCall-kerfisins sem er tengt 112 krefst þess að komið verði upp sniðmáti fyrir notendaupplýsingar sem inniheldur þær lágmarksupplýsingar sem veita skal ásamt tæknigögnum ökutækisins.
- 9) Ökutækjaframleiðendur ættu að fá nægilegan tíma til að aðlaga sig að tæknilegum kröfum fyrir samþykki eCall-kerfa sem eru tengd 112. Einnig ætti að veita aðildarríkjunum nægjanlegan tíma til að koma á fót á yfirráðasvæðum sínum þeim grunnvirkjum fyrir neyðarsímsvörunarstöðvar sem þarf til að hægt sé að taka við og meðhöndla eCall-neyðarsímtöl. Af þessum sökum ætti dagurinn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda að vera sá sami og skyldubundinn framkvæmdardagur eCall-kerfa sem eru tengd 112 í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/758.
- 10) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina vegna ráðstafananna, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽¹⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í reglugerð þessari er komið á stjórnsluákvæðum vegna viðurkenningar nýrra gerða ökutækja að því er varðar eCall-kerfi sem eru tengd 112, auk aðskilinna tæknieininga og íhluta eCall-kerfa sem eru tengd 112 sem hönnuð eru og smíðuð fyrir slík ökutæki.

Í henni er einnig mælt fyrir um samræmd skilyrði fyrir framkvæmd ákvæða reglugerðar (ESB) 2015/758 að því er varðar friðhelgi einkalífs og gagnavernd notenda eCall-kerfa sem eru tengd 112.

2. gr.

EB-gerðarviðurkenning ökutækja að því er varðar eCall-kerfi sem eru tengd 112

1. Framleiðandinn skal leggja fyrir viðurkenningaryfirvaldið umsókn um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis, eins og skilgreint er í 29. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/46/EB, að því er varðar eCall-kerfi þess sem er tengt 112.
2. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal samin í samræmi við sniðmátið sem er að finna í 1. hluta I. viðauka.
3. Ef tæknilegu kröfurnar, sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/79, eru uppfylltar, skal viðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gefa út gerðarviðurkenningarvottorð með númeri í samræmi við kerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki skal ekki úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

4. EB-gerðarviðurkenningarvottorðið skal samið í samræmi við sniðmátið sem er að finna í 2. hluta I. viðauka.
5. Framleiðandinn skal veita upplýsingar í notendahandbókinni um þá vinnslu gagna sem fer fram í gegnum eCall-kerfið sem er tengt 112 með því að fylgja sniðmátinu sem sett er fram í 3. hluta I. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

EB-gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112

1. Framleiðandinn skal leggja fyrir viðurkenningaryfirvaldið umsókn um EB-gerðarviðurkenningu, eins og skilgreint er í 29. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/46/EB, á gerð aðskilinnar tæknieiningar eCall-kerfis sem er tengt 112 eða gerð íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112.
2. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal samin í samræmi við sniðmátið sem er að finna í 1. hluta II. viðauka við þessa reglugerð.
3. Ef tæknilegu kröfurnar, sem um getur annars vegar í 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/79 að því er varðar íhluti og hins vegar í 7. gr. hennar að því er varðar aðskildar tæknieiningar, eru uppfylltar, skal viðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gefa út EB-gerðarviðurkenningarvottorð og gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar sama númeri.

4. EB-gerðarviðurkenningarvottorðið skal samið í samræmi við sniðmátið sem er að finna í 2. hluta II. viðauka.

4. gr.

EB-gerðarviðurkenningarkerki

Sérhver íhlutur eða aðskilin tæknieining sem er í samræmi við ákveðna gerð, sem hefur fengið EB-gerðarviðurkenningu íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar á grundvelli þessarar reglugerðar, skal bera EB-gerðarviðurkenningarkerki í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 3. hluta II. viðauka.

5. gr.

Friðhelgi einkalífs og gagnavernd

1. Framleiðandinn skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eCall-kerfi sem er tengt 112 eða aðskilin tæknieining eCall-kerfis sem er tengt 112 sé ekki rekjanleg og sé ekki háð stöðugu eftirliti í eðlilegu starfræksluástandi. Framleiðandinn skal enn fremur tryggja að gögnum sé sjálfkrafa og samfelld eytt úr innra minni aðskilinnar tæknieiningar eða eCall-kerfis og að þau séu ekki aðgengileg aðilum utan kerfisins eða aðskildu tæknieiningarinnar áður en eCall-neyðarsímtal er virkjað.
2. Framleiðandinn skal upplýsa eiganda ökutækisins um þær ráðstafanir sem gerðar eru í samræmi við 9. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/758 með því að nota sniðmátið sem sett er fram í 3. hluta I. viðauka við þessa reglugerð.
3. Framleiðandinn skal gera viðeigandi verndarráðstafanir (s.s. að nota dulkóðunartækni) til að vernda öryggi persónuupplýsinga í innra minni eCall-kerfis sem er tengt 112 eða aðskilinnar tæknieiningar eCall-kerfis sem er tengt 112 og til að koma í veg fyrir eftirlit og misnotkun. Slíkar ráðstafanir skulu vera viðeigandi, nákvæmlega í hlutfalli við og nauðsynlegar til að ná fyrirhuguðu markmiði.

6. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. mars 2018.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Stjórnsýsluskjöl fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar ísetningu eCall-kerfa sem eru tengd 112

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu vélknúins ökutækis með tilliti til eCall-kerfis þess sem byggjast á neyðarnúmerinu 112.

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þrítí og með efnisyfirliti. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENN ÁKVÆÐI

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):

0.2. Gerð:

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er(u)):

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ⁽¹⁾:

0.3.1. Staðsetning auðkennisins:

0.4. Ökutækjaflokkur ⁽²⁾:

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda:

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver):

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki:

9. YFIRBYGGING

9.1. Gerð yfirbyggingar ⁽⁴⁾:

9.10. Innréttingar

9.10.2. Fyrirkomulag og auðkenning stjórnækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar

9.10.2.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af fyrirkomulagi tákna og stjórnækja, gaumbúnaðar og álestrarbúnaðar, einkum sem sýna tákni og staðsetningu gaumbúnaðar/álestrartækis (ef einhver eru) eða lýsing á öðrum aðferðum sem notaðar eru til að vara þá, sem í ökutækinu eru, við komi til alvarlegrar bilunar sem myndi leiða til þess að kerfið gæti ekki hringt eCall-neýðarsímtal í 112:

9.12.2. Eðli og staðsetning viðbótaraðhaldsbúnaðar (já/nei/valkvætt):

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Öryggispúði að framan	Öryggispúði til hliðar	Spennibúnaður beltis
Fyrsta sætaröð	V			
	M			
	H			
Önnur sætaröð (*)	V			
	M			
	H			

(*) Töfluna má stækka, eftir því sem nauðsynlegt er, fyrir ökutæki sem hafa fleiri en tvær sætaraðir eða ef sætaraðirnar eru meira en þrjú sæti á breidd.

9.12.4. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru):

12. ÝMISLEGT

12.8. eCall-kerfi

12.8.1. Til staðar: já/nei ⁽³⁾

12.8.2. Tæknilýsing og/eða upprættir:

12.8.3. Gerðarviðurkenningarnúmer aðskilinnar tæknieiningar eCall-kerfis í ökutækinu (ef til er):

12.8.4. Fyrir eCall-kerfi sem ekki er viðurkennt sem aðskilin tæknieining:

12.8.4.1. Nákvæm lýsing, ljósmyndir og/eða teikningar af eCall-kerfinu og staðsetningu þess í ökutækinu:

12.8.4.2. Skrá yfir helstu íhluti eCall-kerfisins:

12.8.4.3. Lýsing á öllum raftengjum:

12.8.5. Er eCall-kerfi stutt þjónustu þriðju aðila til staðar: já/nei ⁽³⁾.

12.8.6. Er önnur virðisaukandi þjónusta til staðar: já/nei ⁽³⁾.

12.8.7. Samræmisýfirlýsing við staðlana sem um getur í 8. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2015/758: já/nei ⁽³⁾.

Dagsetning, undirskrift

Skýringar

(¹) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, sem þetta upplýsingaskjal nær til, skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

(²) Eins og skilgreint er í A-hluta II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

(³) Strika skal yfir það sem ekki á við.

(⁴) Nota skal kóðana eins og þeir eru skilgreindir í C-hluta í II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningavottorð**FYRIRMYND**

Stærð: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

- EB-gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾
- rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- synjun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

á gerð ökutækis að því er varðar uppsetningu eCall-kerfa sem eru tengd 112 neyðarnúmerinu

að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 2015/758, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (ESB) nr. .../...

EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. ÞÁTTUR

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð:
- 0.2.1. Verslunarheiti (ef til er(u)):
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ⁽²⁾:
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽³⁾:
- 0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda:
- 0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:
- 0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver):

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar (ef við á): sjá viðbót
2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar:
3. Dagsetning prófunarskýrslu:
4. Númer prófunarskýrslu:
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.
6. Staður:
7. Dagsetning:
8. Undirskrift:

- Fylgiskjöl:
1. Upplýsingasafn.
 2. Prófunarskýrsla.

Skýringar

- (¹) Strika skal yfir það sem ekki á við.
- (²) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, sem þetta upplýsingaskjal nær til, skal setja spurningamerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).
- (³) Eins og skilgreint er í A-hluta II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Viðbót

við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

1. Viðbótarupplýsingar
 - 1.1. Stutt lýsing á eCall-kerfinu sem ökutækið er útbúið:
 - 1.2. Staðsetning eCall-kerfisins:
 - 1.3. Aðferð við virkjun eCall-kerfisins:
 - 1.4. Aflgjafi eCall-kerfisins:
 - 1.5. Er eCall-kerfi stutt þjónustu þriðju aðila uppsett í ökutækinu: já/nei (¹).
 - 1.6. Önnur virðisaukandi þjónusta: já/nei (¹).
2. Gerðarviðurkenningarnúmer aðskilinnar tæknieiningar/íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112 (¹) sem uppsett er í ökutækinu (ef slíkt er til staðar) til að fara að reglugerð (ESB) 2015/758 og framkvæmdargerðum hennar:
3. Athugasemdir (ef einhverjar eru):

(¹) Strika skal yfir það sem ekki á við.

3. HLUTI

Sniðmát fyrir notendaupplýsingar

Tæknigögnin sem afhent eru með ökutækinu (notendahandbók) skulu innihalda skýrar, ítarlegar og aðgengilegar upplýsingar um eCall-kerfið, sem tengt er 112, í ökutækinu og hvernig það starfar, og einnig varðandi öll eCall-kerfi studd þjónustu þriðju aðila eða aðra virðisaukandi þjónustu sem uppsett er í ökutækinu, og viðbótarvirkni hennar.

Mismunur á þeirri gagnavinnslu sem fer fram í gegnum eCall-kerfið sem tengt er 112 og kerfið sem stutt er þjónustu þriðju aðila eða aðra virðisaukandi þjónustu, ef slíkt er til staðar, skal settur fram með skýrum hætti.

Veita skal upplýsingar um friðhelgi einkalífs og gagnavernd í sitt hvoru lagi fyrir kerfið sem er tengd 112 og kerfið sem er stutt þjónustu þriðju aðila, áður en þau eru notuð, til að koma í veg fyrir rugling varðandi markmið og virðisauka gagnavinnslunnar.

Í þessu sniðmáti er mælt fyrir um þær lágmarksupplýsingar sem veita skal notandanum og má auka við með öðrum viðeigandi upplýsingum með hliðsjón af þeim tilteknu aðstæðum þar sem gögnunum er safnað eða þau unnin.

1. LÝSING Á eCALL-KERFINU

- 1.1. Yfirlit yfir eCall-kerfi sem er tengt 112, starfrækslu þess og virkni:
- 1.2. Neyðarnúmeraþjónustan, sem byggist á neyðarnúmerinu 112, er opinber þjónusta í almannapágu og er aðgengileg öllum án endurgjalds.
- 1.3. eCall-kerfi sem er tengt 112 er virkjað sjálfkrafa. Það er virkjað sjálfkrafa með nemum í ökutækinu ef alvarlegt slys verður. Það er einnig virkjað sjálfkrafa þegar ökutækið er útbúið kerfi studdu þjónustu þriðju aðila sem virkar ekki ef alvarlegt slys verður.
- 1.4. Ef þörf krefur er einnig hægt að virkja eCall-kerfi sem er tengt 112 handvirkt. Leiðbeiningar um handvirka virkjun kerfisins:
- 1.5. Komi til alvarlegrar kerfisbilunar sem myndi gera eCall-kerfið sem er tengt 112 óvirkt, skal þeim sem í ökutækinu eru sýnd eftirfarandi viðvörðun:

2. UPPLÝSINGAR UM GAGNAVINNSLU

- 2.1. Öll vinnsla persónuupplýsinga í gegnum eCall-kerfið sem er tengt 112 skal samrýmast reglum um vernd persónuupplýsinga sem kveðið er á um í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽¹⁾ og 2002/58/EB ⁽²⁾ og skal einkum vera byggð á nauðsyn þess að vernda brýna hagsmuni einstaklinga í samræmi við d-lið 7. gr. tilskipunar 95/46/EB ⁽³⁾.
- 2.2. Vinnsla slíkra gagna skal einskorðast við þann tilgang að meðhöndla eCall-neýðarsímtal í samevrópska neyðarnúmerið 112.
- 2.3. **Tegundir gagna og viðtakendur þeirra**
 - 2.3.1. eCall-kerfið sem er tengt 112 má aðeins safna og vinna úr eftirfarandi gögnum:
 - Verksmiðjunúmeri ökutækis
 - Gerð ökutækis (farþegabifreið eða létt atvinnuökutæki)

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafræna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti) (Stjttíð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

⁽³⁾ Tilskipun 95/46/EB er felld úr gildi með 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 (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjttíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1). Reglugerðin gildir frá 25. maí 2018.

- Gerð aflgjafa til knúningsafls ökutækisins (bensín/dísilolía/þjappað jarðgas/fljótandi jarðolíugas/rafmagn/vetni)
 - Þremur síðustu staðsetningum ökutækisins og akstursstefnu
 - Aðgerðaskrá frá sjálfvirkri virkjun kerfisins og tímastimpli hennar
 - Viðbótargögnum (ef við á):
- 2.3.2. Viðtakendur gagna sem unnin eru af eCall-kerfi sem er tengt 112 eru viðkomandi neyðarsímsvörunarstöðvar sem viðeigandi opinber yfirvöld í því landi þar sem þær eru staðsettar hafa tilnefnt til að taka á móti og afgreiða eCall-neyðarsímtöl í samevrópska neyðarnúmerið 112.
- Viðbótarupplýsingar (ef einhverjar eru)
- 2.4. **Fyrirkomulag gagnavinnslu**
- 2.4.1. eCall-kerfi sem er tengt 112 er hannað þannig að tryggt sé að gögn í kerfisminninu séu ekki aðgengileg utan kerfisins áður en eCall-neyðarsímtal er virkjað.
- Frekari athugasemdir (ef einhverjar eru):
- 2.4.2. eCall-kerfið sem er tengt 112 er hannað þannig að tryggt sé að það sé ekki rekjanlegt og sé ekki háð stöðugri rakningu í eðlilegu starfræksluástandi.
- Frekari athugasemdir (ef einhverjar eru):
- 2.4.3. eCall-kerfið sem er tengt 112 er hannað þannig að tryggt sé að gögnum í innra minni kerfisins sé sjálfkrafa og samfellt eytt.
- 2.4.3.1. Stöðugt er skrifað ofan í staðsetningargögn ökutækisins í innra minni kerfisins þannig að alltaf séu að hámarki geymdar þær þrjár síðustu nákvæmu staðsetningar ökutækisins sem nauðsynlegar eru fyrir eðlilega virkni kerfisins.
- 2.4.3.2. Gögn aðgerðaskrár í eCall-kerfi sem er tengt 112 eru ekki geymd lengur en nauðsynlegt er í þeim tilgangi að afgreiða eCall-neyðarsímtalið og í öllum tilvikum ekki lengur en í 13 klukkustundir frá því að eCall-neyðarsímtal var virkjað.
- Frekari athugasemdir (ef einhverjar eru):
- 2.5. **Nánari reglur til að skráður aðili geti neytt réttar síns**
- 2.5.1. Skráður aðili (eigandi ökutækisins) á rétt til aðgangs að gögnum og, eins og við á, að óska eftir því að gögn varðandi hann eða hana séu leiðrétt, þeim eytt eða aðgangur að þeim hindraður, uppfylli vinnsla þeirra ekki ákvæði tilskipunar 95/46/EB. Tilkynna verður öllum þriðju aðilum sem hefur verið greint frá gögnunum um slíka leiðréttingu, eyðingu eða aðgangshindrun sem framkvæmd er í samræmi við þessa tilskipun nema það sé ekki unnt eða feli í sér óhóflega fyrirhöfn.
- 2.5.2. Skráður aðili á rétt á að kvarta til lögbærra persónuverndaryfirvalda ef hann eða hún telur að réttindi sín hafi verið brotin vegna vinnslu persónuupplýsinga sinna.
- 2.5.3. Tengiliður sem ber ábyrgð á meðhöndlun aðgangsbeiðna (ef hann er til staðar):
3. **UPPLÝSINGAR UM ÞJÓNUSTU ÞRIÐJU AÐILA OG AÐRA VIRÐISAUKANDI ÞJÓNUSTU (EF HÚN ER TIL STAÐAR)**
- 3.1. Lýsing á starfrækslu og virkni kerfis studdu þjónustu þriðju aðila/virðisaukandi þjónustu:
- 3.2. Öll vinnsla persónuupplýsinga í gegnum kerfi stutt þjónustu þriðju aðila/aðra virðisaukandi þjónustu skal samrýmast reglum um vernd persónuupplýsinga sem kveðið er á um í tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB.
- 3.2.1. Lagagrundvöllur fyrir notkun kerfis stutt þjónustu þriðju aðila og/eða virðisaukandi þjónustu og vinnslu gagna í gegnum þau:

- 3.3. Kerfi stutt þjónustu þriðju aðila og/eða önnur virðisaukandi þjónusta skal aðeins vinna persónuupplýsingar á grundvelli ótvíræðs samþykkis skráða aðilans (eiganda eða eigenda ökutækisins).
- 3.4. Nánari reglur um gagnavinnslu í gegnum kerfi stutt þjónustu þriðju aðila og/eða virðisaukandi þjónustu, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðbótarupplýsingar varðandi rekjanleika, eftirlit með og vinnslu persónuupplýsinga:
- 3.5. Eigandi ökutækis sem er útbúið með eCall-kerfi sem er stutt þjónustu þriðju aðila og/eða annarri virðisaukandi þjónustu til viðbótar við eCall-kerfi sem er tengt 112, á rétt á að kjósa að nota eCall-kerfið sem er tengt 112 frekar en eCall-kerfið sem er stutt þjónustu þriðju aðila eða aðra virðisaukandi þjónustu.
- 3.5.1. Samskiptaupplýsingar um meðhöndlun beiðna um að gera eCall-kerfi stutt þjónustu þriðju aðila óvirkt:

II. VIÐAUKI

Stjórnsýsluskjöl fyrir EB-gerðarviðurkenningu aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar eCall-kerfis sem byggist á neyðarnúmerinu 112 ⁽³⁾.

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þrítí og með efnisyfirliti. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef aðskildar tæknieiningar eða íhlutir sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búin rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENN ÁKVÆÐI
- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð:
- 0.3. Gerðarauðkenni, ef það kemur fram á aðskildu tæknieiningunni ⁽¹⁾:
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:
- 0.4. Ef um er að ræða aðskilda tæknieiningu, ökutækjaflokkur sem hún er ætluð í ⁽²⁾:
- 0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-viðurkenningarmerkið á:
- 0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver):
- 12.8. eCall-kerfi
- 12.8.2. Tæknilysing og/eða uppdrættir:
- 12.8.3.1. Ljósmyndir og/eða teikningar sem eru nægilega nákvæmar og í hæfilegum hlutföllum svo að hægt sé að bera kennsl á aðskildu tæknieininguna eða íhlutinn. Teikningarnar verða að sýna fyrirhugaða staðsetningu aðskildu tæknieiningarinnar eða íhlutarins á ökutækinu og plássíð sem ætlað er fyrir EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskildu tæknieiningarinnar eða íhlutarins:
- 12.8.3.1.1. Leiðbeiningar um uppsetningu í ökutækinu, þ.m.t. staðsetning og stefna íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112:
- 12.8.3.1.2. Staðsetning og uppsetningaraðferð aðskilinnar tæknieiningar eCall-kerfis, sem er tengt, 112 í ökutækinu:
- 12.8.3.2. Skrá yfir helstu hluta aðskildu tæknieiningarinnar eða íhlutarins:
- 12.8.7. Samræmisyfirlýsing við staðlana sem um getur í 8. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2015/758: já/nei ⁽³⁾.

Skýringar

⁽¹⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, sem þetta upplýsingaskjal nær til, skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

⁽²⁾ Í samræmi við skilgreininguna í A-þætti II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

⁽³⁾ Strika skal yfir það sem ekki á við.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningavottorð**FYRIRMYND**

Stærð: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

- EB-gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾
- rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- synjun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 2015/758.

} aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112 ⁽¹⁾

EB-gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):

0.2. Gerð:

0.3. Gerðarauðkenni, ef slíkt er á aðskildu tæknieiningunni/íhlutum ⁽²⁾:

0.3.1. Staðsetning auðkennisins:

0.4. Ef um er að ræða aðskilda tæknieiningu, ökutækjaflokkur sem hún er ætluð í ⁽³⁾:

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:

0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-viðurkenningarmerkið á:

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver):

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar (ef við á): sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar:

3. Dagsetning prófunarskýrslu:

4. Númer prófunarskýrslu:

⁽¹⁾ Strika skal yfir það sem ekki á við.⁽²⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, sem þetta gerðarviðurkenningavottorð nær til, skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.
6. Staður:
7. Dagsetning:
8. Undirskrift:

- Fylgiskjöl:
1. Upplýsingasafn.
 2. Prófunarskýrsla.

Viðbót

við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

1. Viðbótarupplýsingar
 - 1.1. Stutt lýsing á aðskilinni tæknieiningu eða íhlut eCall-kerfis sem er tengt 112 ⁽¹⁾:
 - 1.1.1. Leiðbeiningar um uppsetningu í ökutækinu, þ.m.t. staðsetning og stefna íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112:
 - 1.1.2. Dæmi um EB-gerðarviðurkenningarmarki á aðskilinni tæknieiningu eða íhlut eCall-kerfis sem er tengt 112 ⁽¹⁾:
 - 1.2. Staðsetning og uppsetningaraðferð aðskilinnar tæknieiningar eCall-kerfis í ökutækinu:
 - 1.3. Aðferð við virkjun:
 - 1.4. Aflgjafi:
2. Þessi íhlutur eCall-kerfis sem er tengt 112 uppfyllir tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/79. Að auki uppfyllir hann tæknilegar kröfur sem falla undir:
 - 2.1. IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79: já/nei ⁽¹⁾.
 - 2.2. IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79: já/nei ⁽¹⁾.
 - 2.3. VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/79: já/nei ⁽¹⁾.
3. Athugasemdir (ef einhverjar eru):

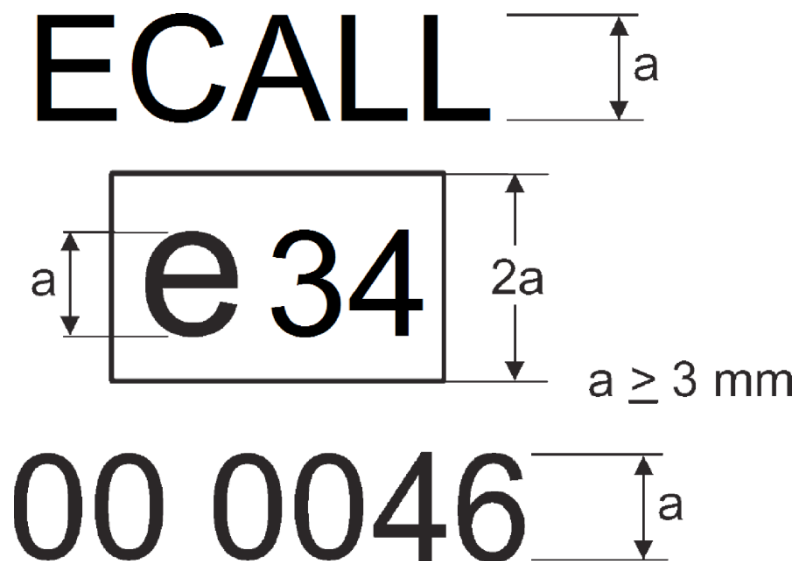
⁽¹⁾ Strika skal yfir það sem ekki á við.

3. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarkerki fyrir aðskildar tæknieiningar og íhluti

1. EB-gerðarviðurkenningarkerki íhlutar og aðskilinnar tæknieiningar skal samanstanda af:
 - 1.1. Réttthyrningi utan um lágstafinn „e“ en á eftir honum komi auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti EB-gerðarviðurkenningu aðskilinnar tæknieiningar eða íhlutar:

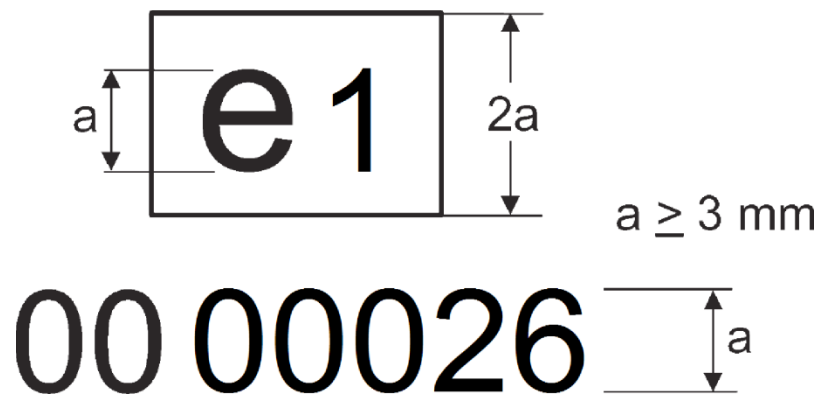
1 fyrir Þýskaland	12 fyrir Austurríki	26 fyrir Slóveníu
2 fyrir Frakkland	13 fyrir Lúxemborg	27 fyrir Slóvakíu
3 fyrir Ítalíu	17 fyrir Finnland	29 fyrir Eistland
4 fyrir Holland	18 fyrir Danmörku	32 fyrir Lettland
5 fyrir Svíþjóð	19 fyrir Rúmeníu	34 fyrir Búlgaríu,
6 fyrir Belgíu	20 fyrir Pólland	36 fyrir Litháen,
7 fyrir Ungverjaland	21 fyrir Portúgal	49 fyrir Kýpur,
8 fyrir Tékkland	23 fyrir Grikkland	50 fyrir Möltu,
9 fyrir Spán	24 fyrir Írland	
11 fyrir Bretland	25 fyrir Króatíu	
 - 1.2. Nálægt réttthyrningnum er sett „grunnviðurkenningarnúmer“ sem er í 4. lið gerðarviðurkenningarnúmersins og þar fyrir framan tölustafirnir tveir sem gefa til kynna raðnúmer þessarar reglugerðar. Eins og sakir standa er raðnúmerið „00“.
 - 1.3. Ef um er að ræða aðskilda tæknieiningu eCall-kerfis sem er tengt 112 skal táknið „ECALL“ koma á undan raðnúmerinu nálægt réttthyrningnum.
2. EB-gerðarviðurkenningarkerkið er fest á meginhluta aðskilrar tæknieiningar eða íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112 með þeim hætti að það sé óafmáanlegt, skýrt og auðlæsilegt.
3. Dæmi um EB-gerðarviðurkenningarkerki fyrir aðskildar tæknieiningar og íhluti eCall-kerfis sem er tengt 112 eru sýnd annars vegar á mynd 1 og hins vegar á mynd 2.

*Mynd 1***Dæmi um EB-gerðarviðurkenningarkerki fyrir aðskildar tæknieiningar eCall-kerfis sem er tengt 112***Til skýringar*

Skýringartexti EB-gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar var gefin út af Búlgaríu með númeri 0046. Fyrstu tveir tölustafirnir „00“ gefa til kynna að þessi aðskilda tæknieining var viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð.

Mynd 2

Dæmi um EB-gerðarviðurkenningarmarki fyrir íhluti eCall-kerfis sem er tengt 112



Til skýringar

Skýringartexti EB-gerðarviðurkenning íhlutar var gefin út af Pýskalandi með númerinu 00026. Fyrstu tveir tölustafirnir „00“ gefa til kynna að þessi íhlutur var viðurkenndur samkvæmt þessari reglugerð.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/79

2017/EES/77/03

frá 12. september 2016

um að ákvarða ítarlegar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir fyrir EB-gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum, með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112, á aðskildum tæknieiningum og íhlutum neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og um viðbætur og breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til undanþáganna og gildandi staðla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 frá 29. apríl 2015 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar að taka í notkun kerfi í ökutæki fyrir neyðarnúmer fyrir öikumenn á vegum (eCall) sem byggist á 112 neyðarnúmeraþjónustunni og um breytingu á tilskipun 2007/46/EB⁽¹⁾, einkum 2. gr. (2. mgr.), 5. gr. (8. og 9. mgr.) og 6. gr. (12. mgr.).

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/758 er mælt fyrir um almenna skyldu til að setja neyðarsímkerfi í ökutæki, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 (eCall-kerfi sem eru tengd 112), í nýjar gerðir ökutækja í flokkum M₁ og N₁ frá og með 31. mars 2018.
- 2) Nauðsynlegt er að setja fram nákvæmar tæknilegar kröfur og prófunarferli vegna viðurkenningar á vélknúnum ökutækjum með tilliti til eCall-kerfa sem eru tengd 112. Í prófunarferlunum er einnig gert ráð fyrir prófun og viðurkenningu á aðskildum tæknieiningum og íhlutum sem byggjast á eCall-kerfi sem er tengt 112 og eru ætluð til ísetningar í ökutæki eða til innfellingar í eCall-kerfi sem eru tengd 112.
- 3) Tækniþjónustur ættu að sinna prófunum í því hlutverki þeirra sem gert er ráð fyrir í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB⁽²⁾ sem kemur á almennum ramma um EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og skilgreinir hlutverk og ábyrgð allra hlutaðeigandi aðila á mismunandi stigum viðurkenningarferlisins.
- 4) Útfæra ætti prófanir og kröfur þannig að komist sé hjá endurtekningu prófana. Að auki er þörf fyrir nokkurn sveigjanleika að því er varðar ökutæki til sérstakra nota sem eru byggð í mörgum þrepum í samræmi við tilskipun 2007/46/EB, þar eð þau eru undanþegin frá kröfum í reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 94 og 95 er varða árekstra að framan og á hlið. Af þessum sökum ætti viðurkenning, sem varðar eCall-kerfi sem er tengt 112 og veitt var fyrir grunnökutækid á fyrra stigi ferlisins, að halda gildi sínu nema kerfinu eða nemum þess hafi verið breytt eftir að viðurkenningin var veitt.
- 5) Í ákveðnum tilvikum er varða tiltekna flokka ökutækja er af tæknilegum ástæðum ekki mögulegt að koma fyrir viðeigandi ræsibúnaði fyrir eCall-símtal úr ökutæki og þau ættu að vera undanþegin kröfunum í reglugerð (ESB) 2015/758. Framkvæmdastjórnin hefur, með tilliti til viðeigandi öryggis- og tækniþátta, unnið mat á kostnaði og ávinningi og eru þessir flokkar ökutækja tilgreindir og taldir upp í skrá sem birt er í IX. viðauka.
- 6) eCall-kerfi sem er tengt 112 þarf að haldast virkt eftir alvarlegt slys. Sjálfvirkt eCall-símtal kemur að mestu gagni í mjög hörðum árekstri þar sem mest hættu er á að þeir sem í ökutækinu eru verði ósjálfbjarga og geti ekki hringt eftir aðstoð án neyðarsímkerfis. Því ætti að prófa eCall-kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem byggjast á 112 til að sannprófa áframhaldandi virkni þeirra eftir að þau hafa verið látin verða fyrir tregðukrafti sem svipar til þess sem getur skapast við harðan árekstur ökutækja.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 12, 17.1.2017, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 77.

(²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) (Stjtið. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

- 7) Einnig ætti að tryggja virkni og sjálfvirka ræingu eCall-kerfis, sem er tengt 112, innan ökutækis eftir árekstur. Því ætti að mæla fyrir um heildræna aðferð við árekstrarprófun til að sannreyna að ökutækið sé þannig byggt að eCall-kerfi sem er tengt 112 standist árekstur að framan og á hlið með upprunalegri festingu og samsetningu.
- 8) Grunnvirkni eCall-kerfis sem er tengt 112 er ekki einungis að tilkynna neyðarsímsvörunarstöðinni um slysi, heldur einnig að koma á raddtengingu milli þeirra sem í ökutækinu eru og starfsmanns á skiptiborði neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Því ætti að prófa hljóðbúnað eCall-kerfis sem er tengt 112 að loknum heildrænum árekstrarprófunum til að tryggja að það verði ekki fyrir minnkun eða truflun á hljóðstyrk sem gera talfjarskipti ómöguleg.
- 9) Þegar eCall-kerfi sem er tengt 112 er viðurkennt til notkunar ásamt kerfi sem veitir þjónustu þriðja aðila (kerfi þriðja aðila) ætti að tryggja að einungis annað þessara kerfa sé virkt á hverjum tíma og að eCall-kerfið sem er tengt 112 ræsist sjálfkrafa þegar kerfi þriðja aðila virkar ekki. Framleiðandi ökutækja sem eru búin eCall-kerfi sem er tengt 112 og kerfi þriðja aðila ætti að útskýra tilhögunina sem er beitt við varaaðferðina sem er byggð inn í kerfi þriðja aðilans og lýsa meginreglum tilhögunarinnar við skipti á milli kerfis þriðja aðilans og eCall-kerfisins sem er tengt 112.
- 10) Til að tryggja að veittar séu réttar og áreiðanlegar upplýsingar um staðsetningu ætti eCall-kerfi sem er tengt 112 að geta notað staðsetningarþjónustu Galileo- og EGNOS-kerfanna.
- 11) eCall-kerfi sem er tengt 112 ætti að vara þá sem í ökutækinu eru við ef kerfið getur af einhverjum ástæðum ekki framkvæmt neyðarsímtal. Því ætti að setja fram verkferli til sannprófunar á sjálfprófun kerfisins og að það uppfylli kröfur um bilanavísa.
- 12) Framleiðendur ættu að tryggja að eCall-kerfi sem eru tengd 112 séu ekki rekjanleg og að þau séu ekki háð stöðugri rakningu á staðsetningu. Í þeim tilgangi ætti að setja fram prófunarferli til að sannprófa að eCall-kerfi sem er tengt 112 sé ekki tiltækt til fjarskipta við neyðarsímsvörunarstöðina áður en eCall-símtal er ræst.
- 13) Öll gögn sem eru unnin í gegnum eCall-kerfi sem er tengt 112 verða að vera viðunandi, viðeigandi og í réttu hlutfalli við tilganginn með söfnun og vinnslu þessara upplýsinga. Í þeim tilgangi ætti að mæla fyrir um viðeigandi aðferðir til sannprófunar á því að gögnin í innra minni kerfisins séu fjarlægð sjálfvirkt og samfleytt og séu ekki geymd lengur en nauðsynlegt er vegna meðhöndlunar á neyðarsímtalinu.
- 14) Uppfæra ætti þær útgáfur viðeigandi staðla sem kröfurnar um eCall-símtal úr ökutæki byggjast á.
- 15) Veita ætti framleiðendum ökutækja nægjanlegan tíma til að aðlaga sig að tæknilegu kröfunum um viðurkenningu á eCall-kerfi sem er tengt 112. Einnig ætti að veita aðildarríkjunum nægjanlegan tíma til að koma á fót á yfirráðasvæðum sínum þeim grunnvirkjum fyrir neyðarsímsvörunarstöðvar sem þarf til að hægt sé að taka við neyðarsímtölum og meðhöndla þau á réttan hátt. Af þessum sökum ætti dagurinn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda að vera sá sami og skyldubundinn framkvæmdardagur eCall-kerfa sem eru tengd 112 í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 2015/758.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Með reglugerð þessari er komið á fót nákvæmum tæknilegum kröfum og prófunarferlum vegna EB-gerðarviðurkenningar þeirra ökutækja sem um getur í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/758 að því er varðar eCall-kerfi þeirra sem eru tengd 112 og aðskildar tæknieiningar og íhluti sem byggjast á 112-kerfinu.

2. gr.

Undirflokkar ökutækja sem eru undanþegnir frá kröfunni um að vera búnir eCall-kerfi sem er tengt 112

Undirflokkar ökutækja sem ekki er mögulegt af tæknilegum ástæðum að koma fyrir viðeigandi búnaði í til að ræsa neyðarsímtal úr ökutæki og sem af þeim orsökum eru undanþegnir frá kröfunni um að vera búnir eCall-kerfi sem er tengt 112 eru skráðir í IX. viðauka.

3. gr.

Prepskipt viðurkenning ökutækja til sérstakra nota

Ef um er að ræða fjölþrepa gerðarviðurkenningu á ökutækjum til sérstakra nota sem eru skilgreind í liðum 5.1 og 5.5 í A-hluta II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB skal gerðarviðurkenning sem veitt var á fyrra stigi að því er varðar eCall-kerfi sem er tengt 112 í (grunn-)ökutækinu halda gildi sínu að því tilskildu að eCall-kerfinu sem er tengt 112 og viðeigandi nemum sé ekki breytt.

4. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „gerð ökutækis með tilliti til ísetningar á eCall-kerfi sem er tengt 112“: vélknúin ökutæki sem eru ekki ólík að því er varðar grunnþætti eins og einkenni samþættingar innan ökutækisins og virkni og getu nauðsynlegs vélbúnaðar sem setur af stað neyðarsímtal úr ökutækinu.
- 2) „gerð eCall-kerfis sem er tengt 112“: samsetning tiltekins vélbúnaðar sem er ekki ólíkur að því er varðar grunnþætti eins og einkenni, virkni og getu til að setja af stað neyðarsímtal úr ökutækinu þegar hann er uppsettur í vélknúnu ökutæki.
- 3) „gerð íhlutar eCall-kerfis sem er tengt 112“: tiltekinn vélbúnaður sem er ekki ólíkur að því er varðar grunnþætti eins og einkenni, virkni og getu til að setja af stað neyðarsímtal úr ökutæki þegar hann er felldur inn í aðskilda tæknieiningu eCall-kerfis sem er tengt 112, eða eCall-kerfi sem er tengt 112.
- 4) „dæmigerð uppröðun hluta“: allir þeir hlutir sem eCall-kerfi, sem er tengt 112 þarf, í neyðartilviki í ökutækinu, til að safna og senda með neyðarsímtali lágmarks gagnamengið sem um getur í staðlinum EN 15722:2015 „Intelligent transport systems — eSafety — eCall minimum set of data“, þ.m.t. stýrieiningin, aflgjafi, samskiptaeiningin fyrir farsímanetið, viðtæki fyrir hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og ytra loftnet hnattræna gervihnattaleiðsögukerfisins og tengi þeirra og leiðslur,
- 5) „stýrieining“: íhlutur eCall-búnaðarins í ökutækinu sem er hannaður til að tryggja sameiginlega virkni allra eininga, íhluta og þátta kerfisins,
- 6) „aflgjafi“: íhluturinn sem miðlar afli til eCall-kerfis sem er tengt 112, þ.m.t. varaafgjafi, ef hann er ísettur, sem knýr kerfið að lokinni prófuninni sem um getur í lið 2.3 í I. viðauka,
- 7) „aðgerðaskrá fyrir eCall-kerfi“: allar skrár sem eru myndaðar í innra minni eCall-kerfis, sem er tengt 112, um leið og neyðarsímtal úr ökutæki er ræst sjálfvirkt eða handvirkt og innihalda einungis lágmarksgögnin,
- 8) „hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (GNSS)“: grunnvirki sem samanstendur af klasa gervihnatta og neti jarðstöðva sem miðla réttum upplýsingum um tíma og landfræðilega staðsetningu til notenda sem hafa undir höndum viðeigandi viðtæki,
- 9) „leiðréttingarkerfi um gervihnatti (SBAS)“: svæðisbundið gervihnattaleiðsögukerfi til eftirlits og leiðréttingar á merkjum sem koma frá hnattrænum gervihnattaleiðsögukerfum sem fyrir hendi eru, og skila betri frammistöðu til notenda að því er varðar nákvæmni og heildstæði,
- 10) „kaldræsihamur“: ástand GNSS-viðtækis þegar gögn um staðsetningu, hraða, tímasetningu, dagsetningu og stjörnuhnit eru ekki vistuð í viðtækinu og því er leiðsögulausnin fundin með því að leita um allan himininn,
- 11) „tímarétt staðsetning“: síðasta þekkt staðsetning ökutækis, ákvörðuð á síðasta mögulega augnablikinu áður en lágmarksgögnin eru mynduð.

*5. gr.***Kröfur og prófunarferli sem varða EB-gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum að því er varðar ísetningu eCall-kerfa sem eru tengd 112**

1. EB-gerðarviðurkenning ökutækis með tilliti til ísetningar eCall-kerfis sem er tengt 112 skal háð því að ökutækið og kerfi þess standist prófanirnar sem mælt er fyrir um í I. til VIII. viðauka og uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir í þeim viðaukum.
2. Þegar ökutæki er búið tegund aðskilinnar tæknieiningar fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112 sem hefur fengið gerðarviðurkenningu í samræmi við 7. gr. skulu ökutækið og kerfi þess þurfa að standast prófanirnar sem mælt er fyrir um í II., III. og V. viðauka og uppfylla allar viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.
3. Þegar eCall-kerfi, sem er tengt 112, í ökutæki inniheldur einn eða fleiri íhluti sem hafa fengið gerðarviðurkenningu í samræmi við 6. gr. skulu ökutækið og kerfi þess þurfa að standast prófanirnar sem mælt er fyrir um í I. til VIII. viðauka og uppfylla allar viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum. Mat á því hvort kerfið uppfyllir umræddar kröfur má hins vegar byggjast að hluta til á niðurstöðum prófananna sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

*6. gr.***Kröfur og prófunarferli sem varða EB-gerðarviðurkenningu á íhlutum fyrir eCall-kerfi sem eru tengd 112**

1. EB-gerðarviðurkenning íhlutar fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112 skal háð því að íhluturinn standist prófanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka og uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir í þeim viðauka.
2. Að því er varðar 1. málsgrein gildir einungis sannprófunaraðferðin fyrir íhluti sem mælt er fyrir um í lið 2.8 í I. viðauka þegar búið er að setja hvern íhlut í prófunina sem um getur í lið 2.3 í þessum viðauka.
3. Óski framleiðandi þess skal tækniþjónustan þar að auki prófa íhlut með tilliti til samræmis við kröfurnar sem settar eru fram í IV., VI. og VII. viðauka sem varða virkni íhlutarins. Gefa skal samræmi við þær kröfur til kynna á gerðarviðurkenningavottorðinu sem er gefið út í samræmi við 3. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/78 ⁽¹⁾.

*7. gr.***Kröfur og prófunarferli sem varða EB-gerðarviðurkenningu á aðskildum tæknieiningum fyrir eCall-kerfi sem eru tengd 112**

1. EB-gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112 skal háð því að tæknieiningin standist prófanirnar sem mælt er fyrir um í I., IV., VI., VII. og VIII. viðauka og uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.
2. Þegar aðskilin tæknieining fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112 inniheldur einn eða fleiri íhluti sem hafa fengið gerðarviðurkenningu í samræmi við 6. gr. skal aðskilda tæknieiningin þurfa að standast prófanirnar sem mælt er fyrir um í I., IV., VI., VII. og VIII. viðauka og uppfylla allar viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum. Mat á því hvort aðskilda tæknieiningin uppfyllir umræddar kröfur má hins vegar byggjast að hluta til á niðurstöðum prófananna sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

*8. gr.***Skyldur aðildarríkjanna**

Aðildarríki skulu neita að veita EB-gerðarviðurkenningu fyrir nýjar tegundir vélknúinna ökutækja sem uppfylla ekki þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/78 frá 15. júlí 2016 um að setja stjórnsýsluákvæði vegna gerðarviðurkenningar á vélknúnum ökutækjum með tilliti til neyðarsímkerfa í ökutækjum, sem byggjast á neyðarnúmerinu 112 og samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/758 með tilliti til friðhelgi einkalífsins og persónuverndar notenda slíkra kerfa (Stjttð. ESB L 12, 17.1.2017, bls. 26).

9. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 2015/758

Í stað annarrar undirgreinar 8. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2015/758 komi eftirfarandi:

„Tæknilegu kröfurnar og prófanirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu byggðar á kröfunum sem settar eru fram í 2.–7. mgr. og á fyrirliggjandi stöðlum sem varða eCall-neyðarsímtal, þ.m.t. eftir því sem við á:

- a) EN 16072:2015 „Intelligent transport systems — eSafety — Pan-European eCall operating requirements“,
- b) EN 16062:2015 „Intelligent transport systems — eSafety — eCall high level application requirements (HLAR)“,
- c) EN 16454:2015 „Intelligent transport systems — eSafety — Ecall end to end conformance testing“,
- d) EN 15722:2015 „Intelligent transport systems — eSafety — eCall minimum set of data (MSD)“,
- e) EN 16102:2011 „Intelligent transport systems — eCall — Operating requirements for third party support“,
- f) öðrum Evrópustöðlum sem tengjast neyðarsímkerfi í ökutæki, sem samþykktir eru í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 (*) eða reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem tengjast eCall-kerfum og Sambandið hefur gerst aðili að.

(*) 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 (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).“

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 31. mars 2018.

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

Gjört í Brussel 12. september 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

EFNISYFIRLIT

	<i>Bls.</i>
I. VIÐAUKI — Tæknilegar kröfur og ferlar við prófun á þoli eCall-kerfa gegn alvarlegum árekstrum (prófun á mjög snöggri hraðaminnkun).	51
II. VIÐAUKI — Mat á heildrænni árekstrarprófun.....	58
III. VIÐAUKI — Árekstrarþol hljóðbúnaðar.....	60
IV. VIÐAUKI — Þegar þjónusta þriðja aðila er til staðar ásamt eCall-kerfi sem er tengt 112.....	65
V. VIÐAUKI — Sjálfvirkur ræsibúnaður.....	67
VI. VIÐAUKI — Tæknilegar kröfur um samrýmanleika eCall-kerfa við staðsetningarþjónustu Galileo- og EGNOS-kerfanna	68
VII. VIÐAUKI — Sjálfsprófun kerfa í ökutækjum.....	80
VIII. VIÐAUKI — Tæknilegar kröfur og prófunarferlar sem tengjast friðhelgi einkalífsins og gagnavernd	82
IX. VIÐAUKI — Undirflokkar ökutækja sem um getur í 2. gr.....	86

I. VIÐAUKI

Tæknilegar kröfur og ferlar við prófanir á þöli eCall-kerfa gegn alvarlegum árekstrum (prófun á mjög snöggri hraðaminnkun).

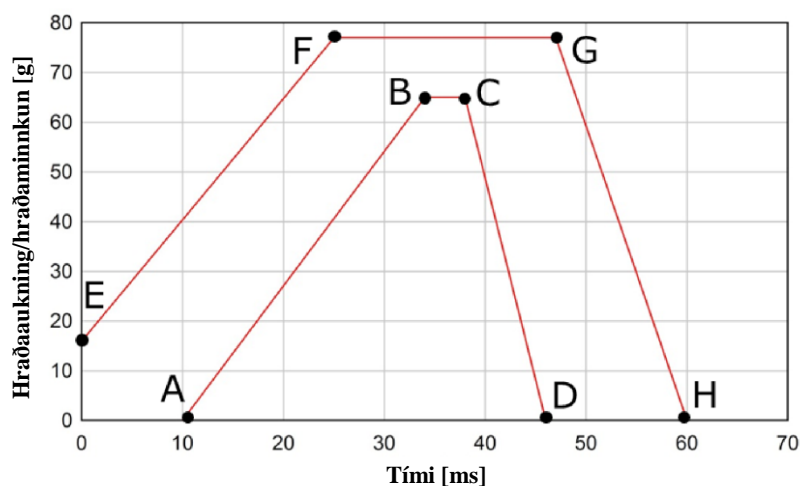
1. Kröfur
 - 1.1. Nothæfiskröfur
 - 1.1.1. Prófun á eCall-kerfum, aðskildum tæknieiningum og íhlutum með mjög snöggri hraðaminnkun, sem gerð er í samræmi við 2. lið, skal teljast fullnægjandi ef sýnt er fram á eftirfarandi kröfur að hraðaminnkunar-/hraðaaukningarviðburði loknum.
 - 1.1.2. Myndun og kóðun lágmarksgagnamengis: eCall-kerfið eða dæmigert fyrirkomulag skal vera fært um að senda lágmarksgagnamengi til prófunarpunkts fyrir neyðarsímsvörunarstöð.
 - 1.1.3. Tímaákvörðun viðburðar: eCall-kerfið eða dæmigert fyrirkomulag skal vera fært um að ákvarða réttan tíma fyrir tilvik sem varðar eCall-kerfið.
 - 1.1.4. Staðarákvörðun: eCall-kerfið eða dæmigert fyrirkomulag skal vera fært um að ákvarða rétta staðsetningu ökutækis á nákvæman hátt.
 - 1.1.5. Tengjanleiki farnetsins: eCall-kerfið eða dæmigert fyrirkomulag skal vera fært um að tengjast við farnetið og senda gögn gegnum það.
 2. Prófunaraðferð
 - 2.1. Tilgangur prófunar með mjög snöggri hraðaminnkun

Tilgangurinn með þessari prófun er að sannprófa áframhaldandi virkni eCall-kerfa, sem eru tengd 112, eftir að þau hafa verið látin verða fyrir tregðukrafti sem getur skapast við alvarlegan árekstur ökutækja.
 - 2.2. Neðangreindar prófanir skulu gerðar á dæmigerðu fyrirkomulagi hluta (án yfirbyggingar ökutækis).
 - 2.2.1. Dæmigert fyrirkomulag skal felast í öllum hlutum sem eCall-kerfið þarf til að það geti myndað og sent lágmarksgagnamengið með neyðarsímtali úr ökutæki.
 - 2.2.2. Þar á meðal skal telja stýrieininguna og aflgjafann og alla aðra hluti sem þarf til að hægt sé að framkvæma prófunarneyðarsímtalið.
 - 2.2.3. Þetta skal vera að meðtöldu ytra loftnetinu fyrir farsímafjarskiptin.
 - 2.2.4. Leiðslukerfið má einungis samanstanda af viðeigandi tengjum (sem eru tengd við prófuðu íhlutina) og leiðslubúti. Framleiðandi getur ákveðið lengd leiðslukerfisins og endanlega festingu þess í samræði við tækniþjónustuna sem um getur í 31. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/46/EB, þannig að það sé dæmigert fyrir mismunandi samsetningar á ísetningum eCall-kerfisins.
 - 2.3. Aðferð við hraðaminnkun/hraðaaukningu
 - 2.3.1. Eftirtalin skilyrði skulu gilda:
 - a) Prófanir skulu gerðar við 20 ± 10 °C umhverfishita.
 - b) Í upphafi prófunarinnar skal hlaða aflgjafann nægjanlega til að hægt sé að framkvæma þær sannprófanir sem á eftir fylgja.
 - 2.3.2. Hlutirnir sem eru prófaðir skulu tengdir við prófunarfestinguna með til þess ætluðum festingum sem eru ætlaðar til að festa þá við ökutæki. Ef festingarnar sem ætlaðar eru fyrir aflgjafann eru sérstaklega hannaðar til að brotna til að losa aflgjafann við árekstur skal ekki nota þær í prófuninni. Tækniþjónustan skal sannprófa að slík losun í raunverulegum hörðum árekstri geti ekki skert virkni kerfisins (þ.e. enginn aftenging eigi sér stað frá aflgjafanum).

- 2.3.3. Ef aukaáfestur eða festingar eru notaðar sem hluti af hraðaminnkunar-/hraðaaukningarbúnaðinum skulu þær gefa nægjanlega stífa tengingu við hraðaminnkunar-/hraðaaukningarbúnaðinn til að það hafi ekki áhrif á niðurstöðu prófunarinnar.
- 2.3.4. Neyðarsímkerfið skal látið verða fyrir hraðaminnkun eða -aukningu í samræmi við púlsvikmörkin sem eru tilgreind í töflunni og á myndinni. Mæla skal hraðaminnkun/hraðaaukningu við stífan hluta hraðaminnkunar-/hraðaaukningarbúnaðarins og síuð við CFC-60.
- 2.3.5. Prófunarpúlsinn skal vera innan lágmarks- og hámarksgilda sem eru tilgreind í töflunni. Mesta breyting á hraða ΔV skal vera 70 km/klst [+ 0/- 2 km/klst]. Ef prófunin var hins vegar gerð, með samþykki framleiðanda, við meiri hraðaaukningu eða -minnkun skal hærri ΔV og/eða lengri tími í prófun teljast viðunandi.
- 2.3.6. Þeir hlutar sem um getur í lið 2.2 skulu prófaðir í verstu hugsanlegri samsetningu. Staðsetning þeirra og stefna á sleðanum skulu samsvara ísetningarleiðbeiningum framleiðandans og vera gefnar til kynna í gerðarviðurkenningarvottorðinu sem er gefið út samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/78.
- 2.3.7. Lýsing á prófunarpúlsinum

Mynd

Lágmarks- og hámarksboglína prófunarpúlsins (púlsvikmörk)



Tafla

Hraðaaukningar-/hraðaminnkunargildi lágmarks- og hámarksboglínu prófunarpúlsins

Punktur	Tími (ms)	Hraðaaukning/hraðaminnkun (g)
A	10	0
B	34	65
C	38	65
D	46	0
E	0	16
F	25	77
G	47	77
H	60	0

- 2.4. Sannprófunaraðferð
- 2.4.1. Sannprófið að enginn tengibúnaður fyrir kapla hafi farið úr sambandi á meðan á viðburðinum stóð.
- 2.4.2. Sannprófa skal nothæfiskröfurnar með því að framkvæma prófunarsímtal og nota til þess aflgjafann sem varð fyrir mjög snöggri hraðaminnkun.
- 2.4.3. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:
- a) eCall-kerfið fái GNSS-merki (raunveruleg eða eftirlíkingar af þeim) sem samsvara því sem er dæmigert fyrir aðstæður undir berum himni,
 - b) neyðarsímkerfið hafi haft nægjanlegan tíma með virkum aflgjafa til að ná fastri GNSS-staðsetningu,
 - c) einhverri af tengingaræðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
 - d) sérnóta prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,
 - e) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
 - f) ef við á, slökkt sé á þjónustukerfi þriðja aðila eða það skipti sjálfkrafa yfir í kerfið sem byggist á 112 neyðarnúmerinu.
- 2.4.4. Hringið prófunarsímtal (ýtihamur) með ræsimerki í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.
- 2.4.5. Sannprófið öll eftirfarandi atriði:
- a) Sannprófið að lágmarksgagnamengi hafi borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að lágmarksgagnamengi sem sent var frá eCall-kerfinu eftir að ræsimerkinu var beitt hafi verið móttekið og tekist hafi að afkóða það. Ef afkóðun á lágmarksgagnamengi mistókst með umfremdarútgáfu MSD rv0 en tókst með hærri umfremdarútgáfu eða í sterkum mótaraham, eins og er skilgreint í ETSI/TS 126 267, telst það viðunandi.
 - b) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi nýjasta tímastimpilinn. Þetta skal sannprófað með prófunarskrá sem sýnir að tímastimpillinn í lágmarksgagnamenginu sem var móttekið við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar vikur ekki frá nákvæmum skráðum tíma virkjunar ræsimerkisins sem nemur meira en 60 sekúndum. Endurtaka má sendinguna ef eCall-kerfinu tókst ekki að ná fastri GNSS-staðsetningu fyrir prófunina.
 - c) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi nákvæma og nýja staðsetningu. Þetta skal sannprófað í samræmi við prófunaraðferð við staðsetningu á ökutæki, sem er skilgreind í lið 2.5, með prófunarskrá sem sýnir að frávik á milli IVS-staðsetningar og raunverulegrar staðsetningar, d_{IVS} , er minna en 150 metrar og að öryggisbitinn, sem var sendur til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, gefi til kynna að treysta megi staðsetningunni.
- 2.4.6. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).
- 2.5. Aðferð við prófun á staðsetningu
- 2.5.1. Sannprófa skal áframhaldandi virkni GNSS-íhlutanna með því að bera saman ílagsgögn og frálagsgögn kerfisins um staðsetningu.
- 2.5.2. „IVS-staðsetningin“ (φ_{IVS} , λ_{IVS}) skal vera: Staðsetningin sem er að finna í lágmarksgagnamengi sem sent er til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvar á meðan GNSS-loftnetið er undir berum himni (í raun eða líkt eftir).
- 2.5.3. „Raunstaðsetningin“ (φ_{IVS} , λ_{IVS}) skal vera:
- a) raunveruleg staðsetning GNSS-loftnetsins (þekkt staðsetning eða ákvörðuð með öðrum hætti en með eCall-kerfinu) þegar notuð eru raunveruleg GNSS-merki eða
 - b) gervistaðsetningin þegar líkt er eftir merkjum frá GNSS-kerfi.

- 2.5.4. Frávikid milli IVS-staðsetningarinnar og raunstaðsetningarinnar, d_{IVS} , skal reiknað með eftirfarandi jöfnum:

$$\Delta\varphi = \varphi_{IVS} - \varphi_{true}$$

$$\Delta\lambda = \lambda_{IVS} - \lambda_{true}$$

$$\varphi_m = \frac{\varphi_{IVS} + \varphi_{true}}{2}$$

$$d_{IVS} = R \sqrt{(\Delta\varphi)^2 + (\cos(\varphi_m)\Delta\lambda)^2}$$

Þar sem:

$\Delta\varphi$: Mismunur á breiddargráðu (í bogaeiningum)

$\Delta\lambda$: Mismunur á lengdargráðu (í bogaeiningum)

Ath.: $1^\circ = \frac{\pi}{180}$ rad; $1 \text{ mas} = 4,8481368 \cdot 10^{-9}$ rad

φ_m : Meðalbreiddargráða (í einingu sem hentar til útreiknings á kósínus)

R: Radíus jarðar (meðaltal) = 6 371 009 metrar

- 2.5.5. Endurtaka má prófunina á staðsetningunni ef eCall-kerfinu tókst ekki að ná fastri GNSS-staðsetningu fyrir prófunina.

- 2.6. Aðferð við prófun á loftneti

- 2.6.1. Ef ekki var notuð þráðlaus gagnasending í prófuninni á tengingunni í prófunarsímtalinu skal sannprófa áframhaldandi virkni farnetsloftnetsins með því að skoða stöðu úðnistillingar loftnetsins að hraðaminnkunarviðburðinum loknum, með eftirfarandi aðferð:

- 2.6.2. Mælið spennuhlutfall staðbylgju, ytra farnetsloftnetsins að hraðaminnkunarviðburðinum loknum við tíðni sem liggur innan tilgreinds úðnisviðs loftnetsins.

- 2.6.2.1. Mælingin skal gerð með aflmæli, loftnetsgreini eða mæli fyrir spennuhlutfall staðbylgju (e. *SWR meter*) eins nærri mötunarpunkti loftnetsins og hægt er.

- 2.6.2.2. Ef notaður er aflmælir skal það reiknað með eftirfarandi jöfnu:

$$VSWR = \frac{\sqrt{P_f} + \sqrt{P_r}}{\sqrt{P_f} - \sqrt{P_r}}$$

Þar sem:

P_f : Mælt afl fram á við

P_r : Mælt afl aftur á bak/endurkastað

- 2.6.3. Sannprófið að það uppfylli nákvæmu skilgreiningarnar sem framleiðandinn mælir fyrir um fyrir ný loftnet.

- 2.7. Tengingarferli

- 2.7.1. Ferli við hermun á farneti

- 2.7.1.1. Tryggja skal að TS12-símtalið úr kerfinu sem byggist á 112 neyðarnúmerinu fari fram með þráðlausum fjarskiptum í gegnum lokað (þ.e. hermt) farnet og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

- 2.7.1.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar á meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar, sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN-staðal 16454. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.

- 2.7.1.3. Ef við á skal tryggja að TS11-símtal úr kerfi þriðja aðila fari fram með þráðlausum fjarskiptum í gegnum lokað farnet (þ.e. hermi) og beint til prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðilans (TPSP).
- 2.7.1.4. Prófunarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans skal vera sérnota svarpunktshermir þjónustuveitanda undir stjórn tækniþjónustunnar eða raunverulegur svarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans (leyfis er þörf frá þjónustuveitanda þriðja aðilans).
- 2.7.1.5. Mælt er með minnst 99 dBm eða samsvarandi drægni farnets fyrir þessa aðferð.
- 2.7.2. Aðferð við almenn farnet
 - 2.7.2.1. Tryggja skal að TS11-símtal í langt númer sé sent úr kerfinu sem byggist á 112 neyðarnúmerinu (í stað TS12-símtals) og fari fram þráðlaust í gegnum almennt farnet og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.
 - 2.7.2.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar á meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar, sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN-staðal 16454. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.
 - 2.7.2.3. Ef við á skal tryggja að TS11-símtal úr kerfi þriðja aðila fari fram með þráðlausum fjarskiptum í gegnum almennt farnet og sé beint til prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðilans.
 - 2.7.2.4. Prófunarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans skal vera sérnota svarpunktshermir þjónustuveitanda undir stjórn tækniþjónustunnar eða raunverulegur svarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans (leyfis er þörf frá þjónustuveitanda þriðja aðilans).
 - 2.7.2.5. Mælt er með minnst 99 dBm eða samsvarandi drægni farnets fyrir þessa aðferð.
- 2.7.3. Aðferð við sendingu um kapal
 - 2.7.3.1. Tryggja skal að TS12-símtal úr kerfinu sem byggist á 112 neyðarnúmerinu fari einungis fram gegnum kapaltengingu með sérnota nethermi (og ekki gegnum farnetsloftnet) og sé beint til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.
 - 2.7.3.2. Sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar á meðan á prófununum stendur skal vera neyðarsímsvörunarstöðvarhermir undir stjórn tækniþjónustunnar, sem uppfyllir viðeigandi EN-staðla og er vottaður í samræmi við EN-staðal 16454. Hann skal búinn hljóðviðmóti til að hægt sé að gera prófanir á talfjarskiptum.
 - 2.7.3.3. Ef við á skal tryggja að TS11-símtal úr kerfi þriðja aðila fari fram gegnum kapaltengingu með sérnota nethermi (og ekki gegnum farnetsloftnet) og sé beint til sérnota prófunarpunkts þjónustuveitanda þriðja aðilans.
 - 2.7.3.4. Prófunarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans skal vera sérnota svarpunktshermir þjónustuveitanda undir stjórn tækniþjónustunnar eða raunverulegur svarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans (leyfis er þörf frá þjónustuveitanda þriðja aðilans).
- 2.8. Sannprófunaraðferðir fyrir íhluti
 - 2.8.1. Þessar aðferðir skulu gilda að því er varðar gerðarviðurkenningu á íhlut fyrir eCall-kerfi sem er tengt 112, í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar.
 - 2.8.1.1. Þessar aðferðir skulu gilda eftir að hinir aðskildu hlutar hafa farið í gegnum hraðaminnkunarprófun samkvæmt lið 2.3 í þessum viðauka.
 - 2.8.2. Stýrieying ásamt tengjum hennar og leiðslukerfi eins og lýst er í lið 2.2.4 í þessum viðauka.
 - 2.8.2.1. Sannprófið að enginn tengibúnaður fyrir kapla hafi farið úr sambandi á meðan á viðburðinum stóð.
 - 2.8.2.2. Nothæfiskröfurnar skulu sannprófaðar með prófunarsímtali.

2.8.2.3. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:

- a) eCall-kerfið fái GNSS-merki (raunveruleg eða hermd) sem samsvara því sem er dæmigert fyrir aðstæður undir berum himni,
- b) neyðarsímkerfið hafi haft nægjanlegan tíma með virkum aflgjafa til að ná fastri GNSS-staðsetningu,
- c) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt við öll prófunarsímtöl,
- d) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,
- e) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
- f) ef við á, slökkt sé á þjónustukerfi þriðja aðila eða það skipti sjálfkrafa yfir í kerfið sem byggist á 112 neyðarnúmerinu.

2.8.2.4. Hringið prófunarsímtal (ýtihamur) með ræsimerki í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

2.8.2.5. Sannprófið öll eftirfarandi atriði:

- a) Sannprófið að lágmarksgagnamengi hafi borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að lágmarksgagnamengi sem sent var frá eCall-kerfinu eftir að ræsimerkinu var beitt hafi verið mótttekið og tekist hafi að afkóða það. Ef afkóðun á lágmarksgagnamengi mistókst með umfremdarútgáfu MSD rv0 en tókst með hærri umfremdarútgáfu eða í sterkum mótaraham, eins og er skilgreint í ETSI/TS 126 267, telst það viðunandi.
- b) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi nýjasta tímastimpilinn. Þetta skal sannprófað með prófunarskrá sem sýnir að tímastimpillinn í lágmarksgagnamenginu sem var mótttekið við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar vikur ekki frá nákvæmum skráðum tíma virkjunar ræsimerkisins sem nemur meira en 60 sekúndum. Endurtaka má sendinguna ef eCall-kerfinu tókst ekki að ná fastri GNSS-staðsetningu fyrir prófunina.
- c) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi nákvæma og nýja staðsetningu. Þetta skal sannprófað í samræmi við prófunaraðferð við staðsetningu á ökutæki sem er skilgreind í lið 2.5, með prófunarskrá sem sýnir að frávik á milli IVS-staðsetningar og raunverulegrar staðsetningar, d_{IVS} , er minna en 150 metrar og að öryggisbitinn, sem var sendur til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, gefi til kynna að treysta megi staðsetningunni.

2.8.2.6. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.8.3. Farnetsloftnet ásamt tengjum þess og leiðslukerfi eins og lýst er í lið 2.2.4 í þessum viðauka.

2.8.3.1. Sannprófið að enginn tengibúnaður fyrir kapla hafi farið úr sambandi á meðan á viðburðinum stóð.

2.8.3.2. Mælið spennuhlutfall staðbylgju ytra farnetsloftnetsins að hraðaminnkunarviðburðinum loknum, við tíðni sem liggur innan tilgreinds tíðnisviðs loftnetsins.

2.8.3.3. Mælingin skal gerð með aflmæli, loftnetsgreini eða mæli fyrir spennuhlutfall staðbylgju (e. *SWR meter*) eins nærri mötunarpunkti loftnetsins og hægt er.

2.8.3.4. Ef notaður er aflmælir skal spennuhlutfall staðbylgju reiknað með eftirfarandi jöfnu:

$$VSWR = \frac{\sqrt{P_f} + \sqrt{P_r}}{\sqrt{P_f} - \sqrt{P_r}}$$

Þar sem:

P_f : Mælt afl fram á við

P_r : Mælt afl aftur á bak/endurkastað

2.8.3.5. Sannprófið að spennuhlutfall staðbylgju uppfylli nákvæmu skilgreiningarnar sem framleiðandinn mælir fyrir um fyrir ný loftnet.

- 2.8.4. Aflgjafi (ef hann er ekki hluti af stýrieiningunni) ásamt tengjum hans og leiðslukerfi eins og lýst er í lið 2.2.4 í þessum viðauka.
- 2.8.4.1. Sannprófið að enginn tengibúnaður fyrir kapla hafi farið úr sambandi á meðan á viðburðinum stóð.
- 2.8.4.2. Mælið hvort spennan samsvarar forskrift framleiðandans.
-

*II. VIÐAUKI***Mat á heildrænni árekstrarprófun**

1. Kröfur
 - 1.1. Nothæfiskröfur
 - 1.1.1. Mat á heildrænni árekstrarprófun ökutækja með eCall-kerfum, sem eru tengd 112, sem unnið er í samræmi við 2. lið, skal teljast fullnægjandi ef sýnt er fram á eftirfarandi kröfur að árekstri loknum.
 - 1.1.2. Sjálfvirk ræsing: eCall-kerfið skal sjálfkrafa setja af stað neyðarsímtal úr ökutæki eftir árekstur, í samræmi við reglugerð SP nr. 94 (3. viðauka) sem og reglugerð SP nr. 95 (4. viðauka), eftir því sem við á.
 - 1.1.3. Ábending um stöðu símtals: eCall-kerfið skal upplýsa þá sem í ökutækinu eru um stöðu neyðarsímtalsins á hverjum tíma (stöðuvísir) með sjónrænu merki og/eða hljóðmerki.
 - 1.1.4. Myndun og kóðun lágmarksgagnamengis: eCall-kerfið skal vera fært um að senda lágmarksgagnamengi til prófunarpunkts fyrir neyðarsímsvörunarstöð í gegnum farnetið.
 - 1.1.5. Ákvörðun gagna sem varða ökutækið sérstaklega: eCall-kerfið skal vera fært um að mynda, í lágmarksgagnamenginu, skyldubundin gagnasvæði sem sérstaklega varða ökutækið.
 - 1.1.6. Staðarákvörðun: eCall-kerfið skal vera fært um að ákvarða tímarétta staðsetningu ökutækis á nákvæman hátt.
 2. Prófunarferli
 - 2.1. Tilgangur með heildrænni árekstrarprófun

Tilgangurinn með þessari prófun er að sannprófa sjálfvirku ræsivirknina og áframhaldandi virkni eCall-kerfis, sem er tengt 112, í ökutækjum sem verða fyrir árekstri að framan eða á hlið.
 - 2.2. Eftirfarandi prófanir skulu gerðar á ökutæki með ísettu eCall-kerfi.
 - 2.3. Ferli við árekstrarprófun
 - 2.3.1. Árekstrarprófanir skulu gerðar í samræmi við þær prófanir sem eru skilgreindar í 3. viðauka við reglugerð SP nr. 94 að því er varðar árekstur að framan, sem og 4. viðauka við reglugerð SP nr. 95 að því er varðar árekstur á hlið, eftir því sem við á.
 - 2.3.2. Prófunarskilyrðin sem eru skilgreind í reglugerð SP nr. 94 eða reglugerð SP nr. 95 skulu gilda.
 - 2.3.3. Áður en árekstrarprófanir fara fram skal tryggja að:
 - a) aflagjafinn í ökutækinu, ef hann er ísettur vegna prófunarinnar, sé hlaðinn samkvæmt forskriftum framleiðandans í upphafi prófunarinnar til að hægt sé að gera þær sannprófanir sem á eftir fylgja,
 - b) sjálfvirkt neyðarsímtal sé virkt og tilbúið til ræsingar og að kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur,
 - c) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt við öll prófunarsímtöl,
 - d) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,
 - e) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
 - f) ef við á, slökkt sé á þjónustukerfi þriðja aðila eða það skipti sjálfkrafa yfir í kerfið sem byggist á 112 neyðarnúmerinu.
 - 2.4. Sannprófunaraðferð
 - 2.4.1. Nothæfiskröfurnar skulu sannprófaðar með því að hringja prófunarsímtal úr ökutækinu með eCall-kerfinu sem er tengt 112, eftir áreksturinn: Sjálfvirkt ræst neyðarsímtal úr ökutæki að lokinni árekstrarprófun.
 - 2.4.2. Framkvæmið prófunarsímtal (ýtihamur) með sjálfvirku ræsimerki.

2.4.3. Sannprófið öll eftirfarandi atriði í minnst einu af prófunarsímtölunum:

- a) Sannprófið að neyðarsímtal úr ökutæki hafi verið ræst sjálfkrafa við heildræna árekstrarviðburðinn. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að hann hafi tekið við ræsimerki fyrir neyðarsímtal úr ökutæki í kjölfar árekstrarviðburðarins og að stýrivísirinn fyrir lágmarksgagnamengið hafi verið stilltur á „sjálfvirkt ræst neyðarsímtal úr ökutæki“.
- b) Sannprófið að stöðuvísir neyðarsímtalsins hafi gefið til kynna eCall-runu í kjölfar sjálfvirkar eða handvirkar ræsingar. Þetta skal sannprófað með skrá sem sýnir að ábendingarruna hafi verið framkvæmd á öllum nemarásam sem eru tilgreindar í upplýsingaskjölum frá framleiðanda (sjónræn og/eða hljóðræn).
- c) Sannprófið að lágmarksgagnamengi hafi borist til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að lágmarksgagnamengi sem sent var frá ökutækinu eftir sjálfvirka eða handvirka ræsingu hafi verið mótttekið og tekist hafi að afkóða það. Ef afkóðun á lágmarksgagnamengi mistókst með umfremdarútgáfu MSD rv0 en tókst með hærri umfremdarútgáfu eða í sterkum mótaraham, eins og er skilgreint í ETSI/TS 126 267, telst það viðunandi.
- d) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi réttar upplýsingar sem sérstaklega varða ökutækið. Þetta skal sannprófað með skrá frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að þær upplýsingar sem sendar voru í reitunum sem varða gerð ökutækisins, verksmiðjunúmer ökutækisins (VIN) og gerð aflgjafa til knúningsafls ökutækisins víki ekki frá þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í umsókninni um gerðarviðurkenninguna.
- e) Sannprófið að lágmarksgagnamengið innihaldi nákvæma og nýja staðsetningu. Þetta skal sannprófað í samræmi við prófunaraðferð við staðsetningu á ökutæki sem er skilgreind í lið 2.5 í I. viðauka við þessa reglugerð, með prófunarskrá sem sýnir að frávik á milli IVS-staðsetningar og raunverulegrar staðsetningar, d_IVS, er minna en 150 metrar og að öryggisbitinn, sem var sendur til prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar, gefi til kynna að treysta megi staðsetningunni. Ef engin GNSS-merki eru tiltæk á staðnum þar sem árekstrarprófunin fer fram má fara með ökutækið á viðeigandi stað áður en prófunarsímtal fer fram.

2.4.4. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.4.5. Ef ekki tókst að framkvæma sjálfvirka prófunarsímtalið vegna þátta utan ökutækisins skal vera heimilt að sannprófa sjálfvirka ræsimerkið eftir áreksturinn í gegnum yfirfærsluaðgerð kerfisins í ökutækinu fyrir skráð innri gögn. Þessi skráningarbúnaður skal vera fær um að geyma ræsimerki, sem berast, í fastheldnu minni. Prófunarverkfræðingurinn skal hafa aðgang að gögnunum sem eru geymd í kerfinu í ökutækinu og skal sannprófa að engin skráning um sjálfvirkt ræsimerki hafi verið vistuð fyrir árekstrarviðburðinn og að skráning um sjálfvirkt ræsimerki hafi verið vistuð eftir árekstrarviðburðinn.

2.4.6. Ef prófunarsímtalið var framkvæmt þegar ökutækið var tengt við aflgjafa utan ökutækisins (í tilvikum þegar árekstrarprófunin var gerð án þess að hefðbundinn aflgjafi ökutækisins væri ísettur) skal sannprófa að rafkerfið um borð sem miðlar afli til eCall-kerfisins hafi haldist óskaddað. Þetta skal sannprófa með skrá prófunarverkfræðings sem staðfestir að farið hafi fram vel heppnuð skoðun á heilleika rafkerfisins um borð, þ.m.t. eftirlíkingunni af aflgjafanum í ökutækinu (sjónræn skoðun til að finna vélrænar skemmdir á annað hvort festingu hans eða einingunni sjálfri) og tengingunum gegnum endabúnað hans.

2.5. Aðferð við prófun á staðsetningu

Aðferð við staðsetningarprófun sem er skilgreind í lið 2.5 í I. viðauka við þessa reglugerð gildir.

2.6. Aðferð við prófun á loftneti

2.6.1. Ef ekki var notuð þráðlaus gagnasending í tengingaraðferðinni sem beitt var við prófunarsímtalið (liður 2.7.3 í I. viðauka við þessa reglugerð) skal sannprófa áframhaldandi virkni farnetsloftnetsins með því að skoða stöðu tíðnistillingar loftnetsins að heildrænu árekstrarprófuninni lokinni, samkvæmt aðferðinni sem er skilgreind í lið 2.6 í I. viðauka við þessa reglugerð. Að auki skal sannprófa að ekki hafi slitnað leiðslur eða skammhlaup orðið í aðflutningsleiðslu loftnetsins, með því að athuga rafviðnámið milli endapunkta leiðslunnar og jarðtengingar ökutækisins.

2.7. Tengingaraðferðir

Teningaraðferðir sem skilgreindar eru í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð gilda.

III. VIÐAUKI

Árekstrarþol hljóðbúnaðar

1. Kröfur
 - 1.1. Nothæfiskröfur
 - 1.1.1. Mat á þoli hljóðbúnaðar eCall-búnaðar í ökutækjum búnum eCall-búnaði, sem er gert í samræmi við 2. lið, skal teljast fullnægjandi ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar eftir áreksturinn, að því er varðar árekstrarpröfun að framan og einnig árekstrarpröfun á hlið, eftir því sem við á.
 - 1.1.2. Endurtenging hljóðbúnaðar: eCall-kerfið skal endurtengja hátalara og hljóðnema þegar þeir hafa verið aftengdir á meðan á neyðarsímtali úr ökutæki til sendingar á lágmarksgagnamengi stöð.
 - 1.1.3. Talfjarskipti: eCall-kerfið skal leyfa nægjanlega skiljanleg handfrjáls talsamskipti (bæði sendingu og móttöku) milli þeirra sem í ökutækinu eru og starfsmanns á skiptiborði.
 2. Prófunarferli
 - 2.1. Tilgangurinn með prófun á árekstrarþoli hljóðbúnaðarins.

Tilgangurinn með þessari prófun er að sannprófa að tekist hafi að tengja hátalara og hljóðnema aftur eftir að þeir voru aftengdir vegna sendingar á lágmarksgagnamengi og að hljóðbúnaðurinn hafi haldist virkur eftir að ökutækið var sett í árekstrarpröfun að framan eða á hlið.
 - 2.2. Gera skal eftirfarandi sannpröfun á ökutæki með ísettu eCall-kerfi sem hefur fengið heildræna árekstrarpröfun skv. 3. viðauka reglugerðar SP nr. 94 fyrir árekstrarpröfun að framan og 4. viðauka reglugerðar SP nr. 95 vegna árekstrarpröfunar á hlið, eins og sett er fram í lið 1.1.1 hér á undan.
 - 2.3. Yfirlit prófunaraðferðar
 - 2.3.1. Áframhaldandi virkni hljóðbúnaðarins skal sannprófuð með því að hringja prófunarsímtal að árekstrarpröfuninni lokinni og nota talfjarskiptarásina milli ökutækisins og prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.
 - 2.3.2. Tveir prófunarverkfræðingar sem eru staðsettir annars vegar í ökutækinu (nærprófandi) og hins vegar á prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (fjarprófandi) senda, hvor á eftir öðrum (lesa og hlusta), fyrir fram skilgreindar setningar sem eru í hljóðfræðilegu jafnvægi, þar sem einn talar í einu.
 - 2.3.3. Prófunaraðilarnir þurfa að meta hvort þeir gátu skilið merkingu sendingarinnar í báðar áttir.
 - 2.4. Uppstilling prófunaraðila
 - 2.4.1. Prófunin skal gerð í hávaðalausum umhverfi þar sem bakgrunnshávaði nemur ekki meira en 50 dB(A) og er laust við allan hávaðauppþreitur sem annars gætu truflað prófanirnar.
 - 2.4.2. Nærprófandi skal vera þannig staðsettur að höfuð hans sé í sem næst eðlilegri stöðu miðað við setu í ökumannssæti ökutækisins sem varð fyrir árekstrinum. Prófunaraðilinn skal nota hljóðbúnaðinn í ökutækinu í upprunalegri uppstillingu.
 - 2.4.3. Fjarprófandi skal vera staðsettur nægilega fjarri ökutækinu til að annar prófunaraðilinn geti ekki skilið tal hins með eðlilegum hljóðstyrk án hjálpartækja.
 - 2.5. Uppstilling prófunar
 - 2.5.1. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:
 - a) einhverri af tengingaradferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
 - b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,

- c) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið,
 - d) ef við á, slökkt sé á kerfi þriðja aðila eða það skipti sjálfkrafa yfir í kerfið á sem byggist á 112 neyðarnúmerinu og
 - e) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.
- 2.5.2. Ef mögulegt er að breyta hljóðstyrknum skal velja mesta hljóðstyrk fyrir bæði sendingu og móttöku við báða enda. Lækka má hljóðstyrksstillingarnar á fjarendanum í prófuninni ef þess er þörf til að ná betri skilningi.
- 2.5.3. Ef mögulegt er skal ekki velja nein farnet sem hafa áhrif á nothæfi handfrjálstra samskipta (t.d. bergmál, sjálfvirk styrkstýring (ACG), suðhreinsun, o.s.frv.) fyrir tenginguna. Ef notuð eru herminet skal, ef mögulegt er, slökkva á ósamfelldri útsendingu (DTX), nota Full Rate-kóðald (sem GSM-staðal) og hæsti bitahraði skal vera 12,2 kílóbitar/s (fyrir AMR-kóðöld).
- 2.6. Prófunarsímtal
- 2.6.1. Hringið prófunarsímtal (ýtihamur) með því að beita handvirkum ræsi gegnum skilflötinn milli manns og tölvu (HMI) í ökutækinu og bíðið eftir að hátalari eða -talarar og hljóðnemi eða -nemar endurtengist til talfjarskipta að lokinni sendingu lágmarksgagnamengisins.
- 2.6.2. Skipst á prófunarskilaboðum
- 2.6.2.1. Móttökuátt
- 2.6.2.1.1. Fjarprófundinn skal velja og lesa eitt setningapar af listanum í viðbætinum. Prófundinn skal lesa setningarnar í eðlilegum hljóðstyrk sem er notaður í símtölum.
- 2.6.2.1.2. Nærprófundinn skal meta hvort talútsendingin í móttökuáttina var skiljanleg: Prófun í móttökuáttina telst hafa heppnast ef nærprófundinn gat, sitjandi í upprunalegri setstöðu sinni og með allri hugsanlegri viðleitni, skilið að fullu merkingu þess sem var sent.
- 2.6.2.1.3. Ef þess er þörf fyrir matið getur nærprófundinn beðið fjarprófundann um að senda fleiri setningapör.
- 2.6.2.2. Sendiátt
- 2.6.2.2.1. Nærprófundinn skal velja eitt setningapar af listanum í viðbætinum og, sitjandi í upprunalegri setstöðu sinni, lesa það upp. Prófundinn skal lesa setningarnar í eðlilegum hljóðstyrk sem er notaður í símtölum.
- 2.6.2.2.2. Fjarprófundinn skal meta hvort talútsendingin í sendiáttina var skiljanleg: Prófun í sendiáttina telst hafa heppnast ef fjarprófundinn gat, sitjandi í upprunalegri setstöðu sinni og með allri hugsanlegri viðleitni, skilið að fullu merkingu þess sem var sent.
- 2.6.2.2.3. Ef þess er þörf fyrir matið getur fjarprófundinn beðið nærprófundann um að senda fleiri setningapör.
- 2.6.3. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).
- 2.6.4. Ef ekki er hægt að uppfylla kröfurnar vegna truflana frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar eða sendingarmiðlinum má endurtaka prófunarsímtalið, með breyttu fyrirkomulagi á prófuninni ef þörf krefur.
- 2.7. Tengingaraðferðir
- 2.7.1. Tengingaraðferðirnar sem skilgreindar eru í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð gilda.

*Viðbætur***Prófunarsetningar**

1. Nota má eftirfarandi setningapör, sem eru skilgreind í viðauka B við tilmæli Alþjóðafjarskiptasambandsins P.501 (ITU-T P.501), til skipta á prófunarskilaboðum í sendingar- og viðtökuátt.
2. Þör prófunarsetninga á því tungumáli sem algengast er að prófunaraðilarnir tali skulu valin úr neðangreindum lista. Ef prófunaraðilarnir þekkja ekki til neinna af tungumálunum skal nota aðrar setningar á tungumáli sem þeir þekkja og skulu þær helst vera í hljóðfræðilegu jafnvægi.
3. Prófunarsetningapör
 - 3.1. Hollenska
 - a) Dit product kent nauwelijks concurrentie.
Hij kende zijn grens niet.
 - b) Ik zal iets over mijn carrière vertellen.
Zijn auto was alweer kapot.
 - c) Zij kunnen de besluiten nemen.
De meeste mensen hadden het wel door.
 - d) Ik zou liever gaan lopen.
Willem gaat telkens naar buiten.
 - 3.2. Enska
 - a) These days a chicken leg is a rare dish.
The hogs were fed with chopped corn and garbage.
 - b) Rice is often served in round bowls.
A large size in stockings is hard to sell.
 - c) The juice of lemons makes fine punch.
Four hours of steady work faced us.
 - d) The birch canoe slid on smooth planks.
Glue the sheet to the dark blue background.
 - 3.3. Finnska
 - a) Ole ääneti tai sano sellaista, joka on parempaa kuin vaikeneminen.
Suuret sydämet ovat kuin valtameret, ne eivät koskaan jäädy.
 - b) Jos olet vasara, lyö kovaa. Jos olet naula, pidä pääsi pystyssä.
Onni tulee eläen, ei ostaen.
 - c) Rakkaus ei omista mitään, eikä kukaan voi sitä omistaa.
Naisen mieli on puhtaampi, hän vaihtaa sitä useammin.
 - d) Sydämellä on syynsä, joita järki ei tunne.
On opittava kärsimään voidakseen elää.

3.4. Franska

- a) On entend les gazouillis d'un oiseau dans le jardin.
La barque du pêcheur a été emportée par une tempête.
- b) Le client s'attend à ce que vous fassiez une réduction.
Chaque fois que je me lève ma plaie me tire.
- c) Vous avez du plaisir à jouer avec ceux qui ont un bon caractère.
Le chevrier a corné pour rassembler ses moutons.
- d) Ma mère et moi faisons de courtes promenades.
La poupée fait la joie de cette très jeune fille.

3.5. Þýska

- a) Zarter Blumenduft erfüllt den Saal.
Wisch den Tisch doch später ab.
- b) Sekunden entscheiden über Leben.
Flieger lockt nicht nur die Bienen.
- c) Gegen Dummheit ist kein Kraut gewachsen.
Alles wurde wieder abgesagt.
- d) Überquere die Strasse vorsichtig.
Die drei Männer sind begeistert.

3.6. Ítalska

- a) Non bisogna credere che sia vero tutto quello che dice la gente. Tu non conosci ancora gli uomini, non conosci il mondo.
Dopo tanto tempo non ricordo più dove ho messo quella bella foto, ma se aspetti un po' la cerco e te la prendo.
- b) Questo tormento durerà ancora qualche ora. Forse un giorno poi tutto finirà e tu potrai tornare a casa nella tua terra.
Lucio era certo che sarebbe diventato una persona importante, un uomo politico o magari un ministro. Aveva a cuore il bene della società.
- c) Non bisogna credere che sia vero tutto quello che dice la gente tu non conosci ancora gli uomini, non conosci il mondo.
Dopo tanto tempo non ricordo più dove ho messo quella bella foto ma se aspetti un po' la cerco e te la prendo.
- d) Questo tormento durerà ancora qualche ora. Forse un giorno poi tutto finirà e tu potrai tornare a casa nella tua terra.
Lucio era certo che sarebbe diventato una persona importante, un uomo politico o magari un ministro, aveva a cuore il bene della società.

3.7. Pólska

- a) Pielęgniarki były cierpliwe.
Przebiegał szybko przez ulicę.
- b) Ona była jego sekretarką od lat.
Dzieci często płaczą kiedy są głodne.

- c) On był czarującą osobą.
Lato wreszcie nadeszło.
- d) Większość dróg było niezmiernie zatłoczonych.
Mamy bardzo entuzjastyczny zespół.

3.8. Spænska

- a) No arroje basura a la calle.
Ellos quieren dos manzanas rojas.
 - b) No cocinaban tan bien.
Mi afeitadora afeitó al ras.
 - c) Ve y siéntate en la cama.
El libro trata sobre trampas.
 - d) El trapeador se puso amarillo.
El fuego consumió el papel.
-

IV. VIÐAUKI

Þegar þjónusta þriðja aðila er til staðar ásamt eCall-kerfi sem er tengt 112

1. Kröfur
 - 1.1. Eftirfarandi kröfur gilda um eCall-kerfi sem eru tengd 112, aðskildar tæknieiningar og (valkvætt fyrir) íhluti sem skal nota í tengslum við eCall-kerfi á vegum þriðja aðila.
 - 1.2. Nothæfiskröfur
 - 1.2.1. Kerfið á grunni 112 neyðarnúmersins skal vera óvirkt á meðan kerfi þriðja aðila er virkt og starfar.
 - 1.2.2. Kerfið á grunni 112 neyðarnúmersins skal ræsast sjálfvirkt ef kerfi þriðja aðila ræsist en starfar ekki.
 - 1.3. Kröfur um upplýsingaskjöl
 - 1.3.1. Framleiðandinn skal afhenda tækniþjónustunni skýringu á þeim ráðstöfunum í hönnun kerfis þriðja aðila sem eiga að tryggja að kerfið á grunni 112 neyðarnúmersins („varaaðferðin“) ræsist sjálfvirkt ef kerfi þriðja aðila virkar ekki. Í þessum upplýsingaskjölum skal lýsa meginreglum umskiptabúnaðarins.
 - 1.3.2. Upplýsingaskjölín skulu studd af greiningu sem sýnir, á almennan hátt, allar bilunaraðstæður fyrir vélbúnað eða hugbúnað sem gætu leitt til þess að kerfi þriðja aðila tækist ekki að hringja og hvernig það mun hegða sér komi slíkt fyrir.

Þetta getur byggt á greiningu á bilunarham og áhrifum (FMEA), greiningu á bilanatré (FTA) eða annari viðeigandi sambærilegri aðferð sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um.

Sú greiningaraðferð sem valin er skal ákveðin og viðhaldið af framleiðandanum og skal gerð tækniþjónustunni aðgengileg til skoðunar þegar gerðarviðurkenning fer fram.

2. Prófunarferli
 - 2.1. Tilgangurinn með prófun á hliðartilvist kerfis þriðja aðila

Tilgangurinn með þessu prófunarferli er að sannprófa, fyrir eCall-kerfi sem skal nota ásamt eCall-kerfi þriðja aðila, að einungis eitt kerfi sé virkt á hverjum tíma og að kerfið á grunni 112 ræsist sjálfvirkt ef kerfi þriðja aðila starfar ekki.
 - 2.2. Eftirfarandi prófanir skulu gerðar annað hvort á ökutæki með ísettu eCall-kerfi eða á dæmigerðri uppröðun hluta.
 - 2.3. Sannprófa skal að kerfið á grunni 112 sé óvirkt á meðan kerfi þriðja aðila er virkt með því að hringja handvirkt ræst prófunarsímtal.
 - 2.3.1. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:
 - a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
 - b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá kerfinu sem byggist á 112 neyðarnúmerinu,
 - c) prófunarpunktur þjónustuveitanda þriðja aðilans sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá kerfi þriðja aðila,
 - d) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
 - e) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.
 - 2.3.2. Framkvæma skal prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfis þriðja aðila (ýtihamur).

2.3.3. Sannprófið:

- a) að hringt hafi verið í prófunarpunkt þjónustuveitanda þriðja aðilans með skráningu frá prófunarpunkti þjónustuveitanda þriðja aðilans sem sýnir viðtöku hans á rásimerki símtals, eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt þjónustuveitanda þriðja aðilans og
- b) að ekki hafi verið reynt að hringja neyðarsímtal úr ökutæki eða slíkt símtal hafi ekki borist til prófunarpunkts þjónustuaðila þriðja aðilans, með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir að rásimerki fyrir neyðarsímtal úr ökutæki hafi ekki borist.

2.3.4. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.3.5. Ef tilraun þriðja aðila kerfisins til að hringja misheppnast í prófuninni má endurtaka prófunina.

2.4. Sannprófa skal varaaðferðina með því að framkvæma handvirt ræst prófunarsímtal til sérnota prófunarpunkts neyðarsímsvörunarstöðvarinnar við skilyrði þar sem þriðja aðila kerfið virkar ekki.

2.4.1. Breyta skal kerfi þriðja aðilans til að herma eftir bilun sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið skal velja og sem leiðir til notkunar á varaaðferð á grunni upplýsingaskjalanna frá framleiðandanum.

2.4.2. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:

- a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
- b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá kerfinu sem byggist á 112 neyðarnúmerinu,
- c) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
- d) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.

2.4.3. Framkvæma skal prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfis þriðja aðila (ýtihamur).

2.4.4. Sannprófið að kerfið á grunni 112 neyðarnúmersins hafi hringt neyðarsímtal úr ökutækinu með skráningu frá prófunarpunkti neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sem sýnir að því hafi borist rásimerki fyrir eCall-símtal.

2.4.5. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).

2.5. Tengingaraðferðir

Teningaraðferðir sem skilgreindar eru í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð gilda.

V. VIÐAUKI

Sjálfvirkur ræsibúnaður

1. Kröfur
 - 1.1. Eftirfarandi kröfur gilda um ökutæki með ísettum eCall-kerfum.
 - 1.2. Kröfur um upplýsingaskjöl
 - 1.2.1. Framleiðandinn skal leggja fram yfirlýsingu sem staðfestir að aðferðin sem var valin til að ræsa sjálfvirkt neyðarsímtal úr ökutækinu tryggir einnig ræsiingu í slysum sem eru ólík og/eða vægari en þeir árekstrar sem hermt er eftir í viðeigandi heilrænum árekstrarprófunum í reglugerð SP nr. 94 og reglugerð SP nr. 95.
 - 1.2.2. Framleiðandinn skal velja formgerð og alvarleika árekstranna og mun sýna fram á að þeir séu umtalsvert öðruvísi en í heilrænu árekstrarprófuninni.
 - 1.2.3. Framleiðandinn skal leggja fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið skýringu og tæknigögn sem sýna, á almennan hátt, hvernig þetta er gert.
 - 1.2.3.1. Skjöl sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið telur nægja til að sýna fram á að virkjun öryggispúðakerfa og alvarleikastigið, sem framleiðandinn valdi, setji einnig af stað sjálfvirkt neyðarsímtal úr ökutæki, skulu teljast fullnægjandi.
 - 1.2.3.2. Skjöl sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið telur nægja til að sýna fram á að aðferðin við að koma í veg fyrir ónauðsynleg neyðarsímtöl úr ökutækjum vegna árekstra á alvarleikastigi sem ekki telst ná að vera alvarlegt slys. Enn fremur skal leggja fram greiningu á bilanaham sem sýnir að gallar í vélbúnaði eða hugbúnaði skuli ekki leiða til sjálfvirkra ræsinga neyðarsímtals úr ökutæki.
 - 1.2.3.3. Gæðalýsingarteikningar af stýrieiningum öryggispúða, athugasemdir við gæðalýsingargögn, viðeigandi skýringarmyndir af rásum eða svipuð skjöl sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið telur jafngild mundu vera hentug leið til að sýna fram á þessi tengsl.
 - 1.2.3.4. Ítarlega upplýsingamappan skal vera algert trúnaðarmál. Viðurkenningaryfirvald getur haldið henni eftir eða ákveðið að leyfa framleiðandanum að geyma hana. Ef framleiðandinn geymir upplýsingamöppuna skal viðurkenningaryfirvaldið merkja og dagsetja hana eftir að hún hefur verið yfirfarin og samþykkt. Hún skal gerð viðurkenningaryfirvaldinu aðgengileg til skoðunar þegar viðurkenning fer fram eða hvenær sem er á meðan viðurkenningin er í gildi.

VI. VIÐAUKI

Tæknilegar kröfur um samrýmanleika eCall-kerfa við staðsetningarþjónustu Galileo- og EGNOS-kerfanna

1. Kröfur
- 1.1. Kröfur um samrýmanleika
 - 1.1.1. „Samrýmanleiki við Galileo-kerfið“ skal vera: viðtaka og vinnsla á merkjum frá opinni þjónustu Galileo, og notkun þeirra í útreikningi á endanlegri staðsetningu.
 - 1.1.2. „Samrýmanleiki við EGNOS-kerfið“ skal vera: viðtaka á leiðréttingum frá opinni þjónustu EGNOS og notkun þeirra í tengslum við GNSS-merki, einkum GPS.
 - 1.1.3. Samrýmanleiki eCall-kerfa við staðsetningarþjónustu Galileo- og EGNOS-kerfanna skal samrýmast staðsetningargetunni í lið 1.2 og skal sýnt fram á samræmið með því að gera prófanirnar í 2. lið.
 - 1.1.4. Prófanirnar í lið 2.2 má gera annað hvort á eCall-einingunni, þ.m.t. eftirvinnslugetu, eða beint á GNSS-viðtækinu sem er hluti af eCall-kerfinu.
- 1.2. Nothæfiskröfur
 - 1.2.1. GNSS-viðtæki skal geta skilað leiðsögulausn á NMEA-0183 samskiptaregluformi (RMC-, GGA-, VTG-, GSA- og GSV-skilaboð). Lýsa skal uppsetningu eCall-búnaðarins fyrir frágang NMEA-0183-skilaboða í notendahandbókinni.
 - 1.2.2. GNSS-viðtæki sem er hluti af eCall-búnaðinum skal geta tekið við og unnið stök GNSS-merki á L1/E1 tíðnibandi frá minnst tveimur hnattrænum gervihnattaleiðsögukerfum, þ.m.t. Galileo og GPS.
 - 1.2.3. GNSS-viðtæki sem er hluti af eCall-búnaðinum skal geta tekið við og unnið samsett GNSS-merki á L1/E1 tíðnibandi frá minnst tveimur hnattrænum gervihnattaleiðsögukerfum, þ.m.t. Galileo og GPS, og frá leiðréttingarkerfi um gervihnött (SBAS).
 - 1.2.4. GNSS-viðtæki sem er hluti af eCall-búnaðinum skal geta miðlað staðsetningarupplýsingum í WGS-84 hnitakerfi.
 - 1.2.5. Lárétt stöðuskekkja skal ekki vera meiri en:
 - undir berum himni: 15 metrar við nákvæmisstig með 0,95 líkum með staðsetningarþýpningu nákvæmni (PDOP) á bilinu 2,0 til 2,5,
 - í borgum þar sem raðir háhýsa á báðar hliðar skyggja á: 40 metrar við nákvæmisstig með 0,95 líkum með staðsetningarþýpningu nákvæmni (PDOP) á bilinu 3,5 til 4,0.
 - 1.2.6. Sértekar kröfur um nákvæmni skulu gefnar upp:
 - við hraða á bilinu 0 til [140] km/klst,
 - línulega hröðun á bilinu 0 til [2] G.
 - 1.2.7. Frá kaldrásingu fram að fyrstu staðsetningu skulu ekki líða meira en
 - 60 sekúndur fyrir merkjastyrk niður í mínus 130 dBm,
 - 300 sekúndur fyrir merkjastyrk niður í mínus 140 dBm.
 - 1.2.8. Tíminn sem tekur að ná aftur GNSS-merki eftir 60 sekúndna sambandsleysi við merkjastyrk niður í mínus 130 dBm skal ekki vera lengri en 20 sekúndur eftir að leiðsögugervihnötturinn verður aftur sýnilegur.

- 1.2.9. Næmi við ílag móttakara skal vera:
- Frumgreining GNSS-merkja (kaldræsing) fari ekki umfram 3600 sekúndur við mínus 144 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins,
 - Rakning ferils GNSS-merkja og útreikningur á leiðsögulausnum er í boði í minnst 600 sekúndur við mínus 155 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins,
 - Mögulegt er að ná aftur GNSS-merkjum og reikna út leiðsögulausn og það tekur ekki meira en 60 sekúndur við mínus 150 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins.
- 1.2.10. GNSS-viðtæki skal geta náð að festa staðsetningu með a.m.k. sekúndu millibili.
2. Prófunaraðferðir
- 2.1. Prófunarskilyrði
- 2.1.1. Prófunarviðfangið er eCall-búnaðurinn, að meðtöldu GNSS-viðtæki og GNSS-loftneti, og skal tilgreina leiðsögueinkenni og eiginleika kerfisins sem er prófað.
- 2.1.2. eCall-prófunarsýni skulu vera minnst þrjú og má prófa þau samhliða.
- 2.1.3. eCall-búnaðurinn er lagður fram til prófunar með ísettu SIM-korti, notendahandbók og hugbúnaði (á rafrænum miðli).
- 2.1.4. Meðfylgjandi skjöl skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:
- raðnúmer tækisins,
 - vélbúnaðarútgáfu,
 - hugbúnaðarútgáfu,
 - auðkennisnúmer þess sem leggur fram tækið,
 - viðeigandi tæknigögn til að gera megi prófanirnar.
- 2.1.5. Prófanir eru gerðar við eðlileg veðurfarsskilyrði í samræmi við ISO-staðal 16750-1:2006:
- lofthiti $23 (\pm 5) ^\circ\text{C}$,
 - hlutfallslegur loftraki er 25% til 75%.
- 2.1.6. Prófanir á eCall-búnaðinum að því er varðar GNSS-viðtæki hans skulu gerðar með prófunar- og aukabúnaðinum sem er tilgreindur í töflu 1.

Tafla 1

Skrá yfir mælitæki, prófunarbúnað og aukabúnað sem mælt er með

Heiti búnaðar	Tæknilegir eiginleikar sem krafist er fyrir prófunarbúnað	
	Mælisvið	Nákvæmni mælinga
Hermir fyrir merki frá hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfunum Galileo og GPS	Fjöldi merkja sem líkt er eftir: minnst 12	Meðalfervik slembivalds nákvæmniþáttar gervisviðs Galileo- og GPS- gervihnatta er ekki stærra en: <ul style="list-style-type: none"> — hæðarmælingarkóðafasi: 0,1 metri, — samskiptadrægnifasi: 0,001 metri, — gervihraði: 0,005 metri/sekúndu.
Stafrænt skeiðúr	Hámarkstalningargeta: 9 klukkustundir 59 mínútur 59,99 sekúndur	Daglegur breytileiki við $25 (\pm 5) ^\circ\text{C}$ ekki meiri en 1,0 sekúnda. Stakstæðni tíma 0,01 sekúnda.

Heiti búnaðar	Tæknilegir eiginleikar sem krafist er fyrir prófunarbúnað	
	Mælisvið	Nákvæmni mælinga
Vigurgreindir nets	Tíðnisvið: 300 kHz .. 4 000 kHz Styrksvið: (mínus 85 .. 40) dB	Nákvæmni F = $\pm 1 \cdot 10^{-6}$ kHz Nákvæmni D = (0,1 .. 0,5) dB
Lágsuðsmagnari	Tíðnisvið: 1 200 .. 1 700 MHz Reiknistuðull suðs: ekki meira en 2,0 dB Mögnunarstuðull magnara: 24 dB	
Deyfiliður 1	Styrksvið: (0 .. 11) dB	Nákvæmni $\pm 0,5$ dB
Deyfiliður 2	Styrksvið: (0 .. 110) dB	Nákvæmni $\pm 0,5$ dB
Aflgjafi	Svið jafnstraumsspennustillingar: á bilinu 0,1 til 30 volt Straumstyrkur útgangsspennu: minnst 3 amper	Nákvæmni V = $\pm 3\%$ Nákvæmni V = $\pm 1\%$

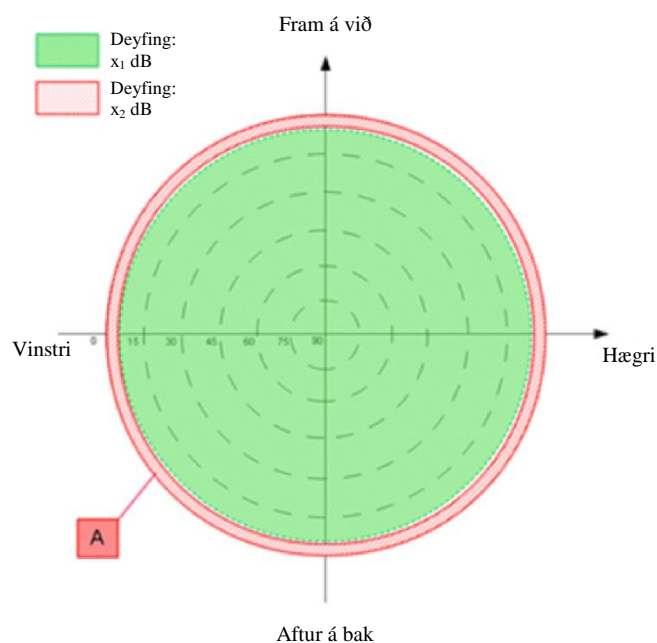
Ath.: heimilt er að beita öðrum svipuðum tegundum búnaðar sem skila ákvörðun á einkennum með þeirri nákvæmni sem krafist er.

2.1.7. Ef annað er ekki tekið fram skal herming GNSS-merkja samræmast berum himni sem er sýndur í mynd 1.

Mynd 1

Skilgreining á berum himni

Svæði	Hæðarsvið (gráður)	Áttarhornssvið (gráður)
A	0–5	0–360
Bakgrunnur	Svæði utan svæðis A	



2.1.8. Teikning af berum himni — Deyfing:

0	0 dB
A	-100 dB eða slökkt er á merki

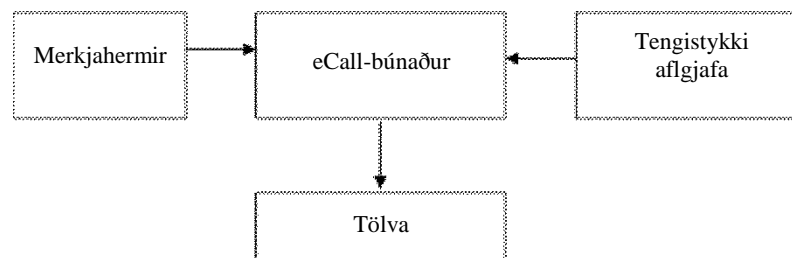
2.2. Prófunarferli

2.2.1. Úttaksprófun á NMEA-0183 skilaboðum.

2.2.1.1. Tengja samkvæmt mynd 2.

Mynd 2

Skýringarmynd af prófunarstandi



2.2.1.2. Undirbúið eCall-búnaðinn og kveikið á honum. Notið notendahandbók og hugbúnað framleiðanda til að setja upp GNSS-viðtækið til að taka við merkjum frá Galileo, GPS og leiðréttingarkerfi um gervihnött. Setjið upp GNSS-viðtækið til að skila NMEA-0183-skilaboðum (RMC, GGA, VTG, GSA og GSV).

2.2.1.3. Setjið upp herminn samkvæmt notendahandbók hans. Frumstillið forskrift hermisins með breytunum sem eru gefnar upp í töflu 2 fyrir merki frá Galileo, GPS og leiðréttingarkerfi um gervihnött.

Tafla 2

Helstu breytur í hermiforskrift fyrir kyrrstæða atburðarás

Breyta sem er hermt eftir	Gildi
Tímalengd prófunar í klst:mín:sek	01:00:00
Tíðni frálags	1 hertz
Staðsetning eCall-búnaðar	Tilgreindur punktur á landi á milli breiddargráða 80°N og 80°S í hnitakerfinu WGS-84
Veðrahvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
Jónhvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
PDOP-gildi innan prófunarbils	$2,0 \leq \text{PDOP} \leq 2,5$
Hermd merki	<ul style="list-style-type: none"> — Galileo (E1-tíðnisvið OS), — GPS (L1-tíðnisvið C/A kóði), — samsett Galileo/GPS/SBAS.

Breyta sem er hermt eftir	Gildi
Styrkur merkis:	
— GNSS-kerfið Galileo,	mínus 135 dBm,
— GNSS-kerfið GPS.	mínus 138,5 dBm,
Fjöldi hermdra gervihnatta:	<ul style="list-style-type: none"> — minnst 6 Galileo-gervihnattir, — minnst 6 GPS-gervihnattir, — minnst 2 gervihnattir leiðréttingarkerfis um gervihnatti

- 2.2.1.4. Nota skal samsvarandi raðskilflöt til að koma á tengingu milli eCall-búnaðarins og tölvunnar. Ganga skal úr skugga um að möguleikinn á að taka við leiðsöguupplýsingum gegnum NMEA-0183 aðferðarlýsinguna sé fyrir hendi. Gildi reits 6 í GGA-skilaboðunum er stillt á „2“.
- 2.2.1.5. Niðurstöður úr prófunum teljast marktækar ef leiðsöguupplýsingar gegnum NMEA-0183 aðferðarlýsinguna eru móttæknar í öllum eCall-sýnishornunum.
- 2.2.1.6. Sameina má prófunina á frálagi NMEA-0183-skilaboða og matið á nákvæmni staðsetningar í sjálfstýrðum kyrrham.
- 2.2.2. Mat á nákvæmni staðsetningar í sjálfstýrðum kyrrham.
- 2.2.2.1. Tengið samkvæmt mynd 2.
- 2.2.2.2. Undirbúið eCall-búnaðinn og kveikið á honum. Notið hugbúnað frá framleiðanda til að ganga úr skugga um að GNSS-viðtækið sé stillt á að taka við samsettum merkjum frá Galileo, GPS og leiðréttingarkerfi um gervihnatti. Setjið upp GNSS-viðtækið til að skila skilaboðum samkvæmt NMEA-0183-aðferðarlýsingunni (GGA-, RMC-, VTG-, GSA- og GSV-skilaboð).
- 2.2.2.3. Setjið upp hermenn í samræmi við notendahandbók hans. Setjið af stað hermingu á samsettum merkjum frá Galileo, GPS og leiðréttingarkerfi um gervihnatti með þeim fyrirframákveðnu breytum sem eru gefnar upp í töflu 2.
- 2.2.2.4. Setjið upp skráningu á NMEA-0183-skilaboðum þegar leiðsögulausnin hefur verið móttækin. GNSS-viðtækið sendir NMEA-0183-skilaboðin frá sér í skrá allt þar til hermingu lýkur.
- 2.2.2.5. Þegar leiðsögulausnin berst, setjið upp skráningu á NMEA-0183-skilaboðum frá GNSS-viðtækinu í skrá fram að því augnabliki þegar hermingunni lýkur.
- 2.2.2.6. Dragið út hnit: breiddargráða (B) og lengdargráða (L) sem er að finna í GGA (RMC)-skilaboðum.
- 2.2.2.7. Reiknið út kerfisbundna ónákvæmni á ákvörðun hnita með sístæðum millibilum samkvæmt reiknireglum (1), (2), t.d. fyrir breiddargráðuhnit (B):

$$(1) \quad \Delta B(j) = B(j) - B_{truej},$$

$$(2) \quad dB = \frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \Delta B(j),$$

- B_{truej} er raungildi hnits B í tímavægi j, í bogasekúndum.
 - $B(j)$ er gildi hnits B í tímavægi j, ákvarðað af GNSS-viðtækinu, í bogasekúndum.
 - N er fjöldi GGA (RMC)-skilaboða sem berast við prófun á GNSS-viðtækinu.
- 2.2.2.8. Reiknið síðan kerfisbundna ónákvæmni hnits L (lengdargráðu).

2.2.2.9. Reiknið gildi staðalfráviks (SD) samkvæmt formúlu (3) fyrir hnit B:

$$(3) \quad \sigma_B = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^N (\Delta B(j) - dB)^2}{N - 1}}$$

2.2.2.10. Reiknið síðan gildi staðalfráviks fyrir hnit L (lengdargráðu).

2.2.2.11. Umreiknið reiknuð hnit og gildi staðalfráviks fyrir ákvörðun breiddargráðu og lengdargráðu úr bogasekúndum í metra samkvæmt reiknireglu (4)–(5).

2.2.2.12. Breiddargráða:

$$(4-1) \quad dB(M) = 2 \cdot \frac{a \cdot (1 - e^2)}{(1 - e^2 \sin^2 \varphi)^{3/2}} \cdot \frac{0,5'' \cdot \pi}{180 \cdot 3600''} \cdot dB,$$

$$(4-2) \quad \sigma_B(M) = 2 \cdot \frac{a \cdot (1 - e^2)}{(1 - e^2 \sin^2 \varphi)^{3/2}} \cdot \frac{0,5'' \cdot \pi}{180 \cdot 3600''} \cdot \sigma_B,$$

2.2.2.13. Lengdargráða:

$$(5-1) \quad dL(M) = 2 \cdot \frac{a \cdot \cos \varphi}{\sqrt{1 - e^2 \sin^2 \varphi}} \cdot \frac{0,5'' \cdot \pi}{180 \cdot 3600''} \cdot dL,$$

$$(5-2) \quad \sigma_L(M) = 2 \cdot \frac{a \cdot \cos \varphi}{\sqrt{1 - e^2 \sin^2 \varphi}} \cdot \frac{0,5'' \cdot \pi}{180 \cdot 3600''} \cdot \sigma_L,$$

— a — Hálfur langás sporvölu, í metrum

— e — fyrsta hringvik, [0 – 1]

— φ — ákvarðað gildi breiddargráðu, í bogaeiningum.

2.2.2.14. Reiknið lárétta stöðuskekkju samkvæmt reiknireglu (6):

$$(6) \quad \Pi = \sqrt{dB^2(m) + dL^2(m)} + 2 \cdot \sqrt{\sigma_B^2(m) + \sigma_L^2(m)},$$

2.2.2.15. Endurtakið prófunarferli samkvæmt lið 2.2.2.3–2.2.2.14 fyrir GNSS-merki frá Galileo með hermibreytum sem eru gefnar í töflu 2.

2.2.2.16. Endurtakið prófunarferli samkvæmt lið 2.2.2.3–2.2.2.14 einungis fyrir GNSS-merki frá GPS með hermibreytum sem eru gefnar í töflu 2.

2.2.2.17. Endurtakið prófunarferli samkvæmt lið 2.2.2.3–2.2.2.16 fyrir önnur eCall-sýni sem lögð eru fram vegna prófunarinnar.

2.2.2.18. Ákvarðið meðalgildi samkvæmt (6) sem fengin eru fyrir öll prófuð eCall-sýni.

2.2.2.19. Niðurstöður úr prófunum teljast fullnægjandi ef láréttar stöðuskekkjur, eins og þær eru skilgreindar í reiknireglu (6), sem fengust með öllum eCall-sýnum, eru ekki stærri en 15 metrar undir berum himni með nákvæmisstigi með 0,95 líkum fyrir allar hermiforskriftir.

2.2.3. Mat á nákvæmni staðsetningar í sjálfstýrðum hreyfiham.

2.2.3.1. Endurtakið prófunarferli sem er lýst í lið 2.2.2, en 2.2.2.15–2.2.2.16 með hermiforskrift fyrir stýrða hreyfingu sem er gefin í töflu 3.

Tafla 3

Helstu breytur í hermiforskrift fyrir atburðarás með stýrðri hreyfingu

Breyta sem er hermt eftir	Gildi
Tímalengd prófunar í klst:mín:sek	01:00:00
Tíðni frálags	1 hertz
Staðsetning eCall-búnaðar	Tilgreindur punktur á landi á milli breiddargráða 80°N og 80°S í hnitakerfinu WGS-84
Líkan af hreyfingu:	Stýrð hreyfing
— hraði, í km/klst,	140
— snúningsradíus, í metrum,	500
— hröðun á meðan á snúningi stendur, í metrum/sekúndu ² .	0,2
Veðrahvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
Jónhvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
PDOP-gildi innan prófunar-tímabils	$2,0 \leq \text{PDOP} \leq 2,5$
Hermd merki	Samsett Galileo/GPS/SBAS
Styrkur merkis:	
— GNSS-kerfið Galileo,	mínus 135 dBm,
— GNSS-kerfið GPS.	mínus 138,5 dBm,
Fjöldi hermendra gervihnatta:	<ul style="list-style-type: none"> — minnst 6 Galileo-gervihnattir, — minnst 6 GPS-gervihnattir, — minnst 2 gervihnattir leiðréttingarkerfis um gervihnatti

2.2.3.2. Ákvarðið meðalgildi samkvæmt (6) sem fengin eru fyrir öll prófuð eCall-sýni.

2.2.3.3. Niðurstöður úr prófunum teljast fullnægjandi ef láréttar stöðuskekkjur sem fengust með öllum eCall-sýnum eru ekki stærri en 15 metrar undir berum himni, með nákvæmisstigi með 0,95 líkum fyrir allar hermiforskriftir.

- 2.2.4. Hreyfingar á svæði sem eru í skugga, svæðum þar sem móttaka leiðsögumerkja dettur endurtekið niður, og í borgum þar sem raðir háhýsa á báðar hliðar skyggja á.
- 2.2.4.1. Endurtakið prófunarferlið sem er lýst í lið 2.2.3 fyrir hermiforskrift fyrir hreyfingar á svæðum sem eru í skugga og svæðum þar sem móttaka leiðsögumerkja dettur endurtekið niður (gefið upp í töflu 4) með munstri fyrir borgir með röðum háhýsa sem skyggja á, sem er sýnt á mynd 3.

Tafla 4

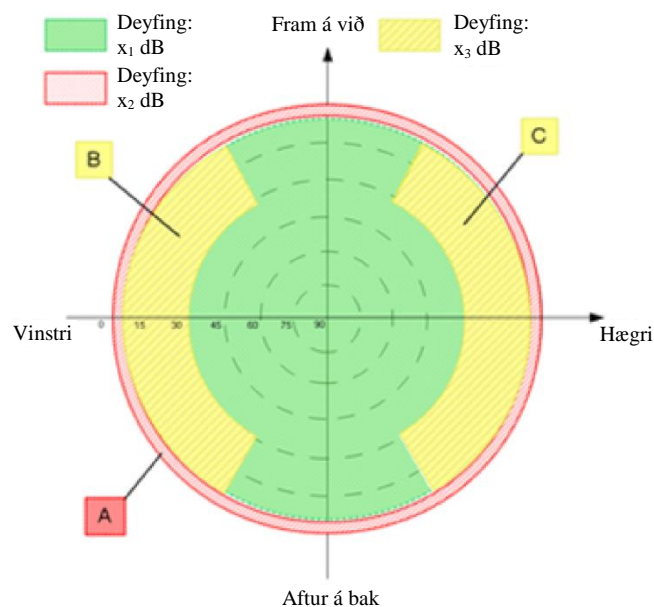
Helstu breytur hreyfinga á svæðum í skugga og svæðum þar sem móttaka leiðsögumerkja dettur endurtekið niður

Breyta sem er hermt eftir	Gildi
Tímalengd prófunar í klst:mín:sek	01:00:00
Tíðni frálags	1 hertz
Staðsetning eCall-búnaðar	Tilgreindur punktur á landi á milli breiddargráða 80°N og 80°S í hnitakerfinu WGS-84
Líkan af hreyfingu:	Stýrð hreyfing
— hraði, í km/klst,	140
— snúningsradíus, í metrum,	500
— hröðun á meðan á snúningi stendur, í metrum/sekúndu ² .	0,2
Sýnileiki gervihnattar:	
— sýnileikabil merkja, í sekúndum,	300
— bil þar sem merki eru ekki fyrir hendi, í sekúndum.	600
Veðrahvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
Jónhvolf:	Staðlað fyrirframskilgreint líkan í GNSS-herminum
PDOP-gildi innan prófunar-tímabils	$3,5 \leq \text{PDOP} \leq 4,0$
Hermd merki	Samsett Galileo/GPS/SBAS
Styrkur merkis:	
— GNSS-kerfið Galileo,	mínus 135 dBm,
— GNSS-kerfið GPS.	mínus 138,5 dBm,
Fjöldi hermdra gervihnatta:	<ul style="list-style-type: none"> — minnst 6 Galileo-gervihnattir, — minnst 6 GPS-gervihnattir, — minnst 2 gervihnattir leiðréttingarkerfis um gervihnatti

Mynd 3

Skilgreining á borgarsvæðum þar sem raðir háhýsa á báðar hliðar skyggja á

Svæði	Hæðarsvið (gráður)	Áttarhornssvið (gráður)
A	0 – 5	0 – 360
B	5 – 30	210 – 330
C	5 – 30	30 – 150
Bakgrunnur	Svæði utan svæðis A, B, C	



2.2.4.2. Staðsetning á svæðum í borgum þar sem raðir háhýsa á báðar hliðar skyggja á – Deyfing:

	0 dB
B	- 40 dB
C	- 40 dB
A	- 100 dB eða slökkt er á merki

2.2.4.3. Niðurstöður úr prófunum teljast fullnægjandi ef láréttar stöðuskekkjur sem fengust með öllum eCall-sýnum eru ekki stærri en 40 metrar í borgum þar sem raðir háhýsa á báðar hliðar skyggja á, með nákvæmssigli með 0,95 líkum fyrir allar hermiforskriftir.

2.2.5. Frá kaldræingu fram að prófun á fyrstu staðsetningu.

2.2.5.1. Undirbúið eCall-búnaðinn og kveikið á honum. Notið hugbúnað frá framleiðanda til að ganga úr skugga um að GNSS-viðtækið sé stillt á að taka við merkjum frá Galileo og GPS.

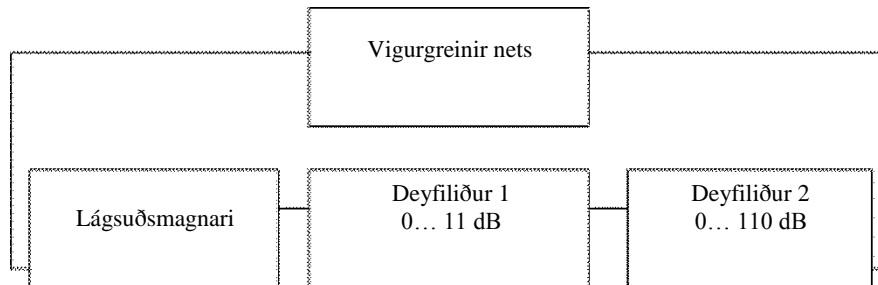
2.2.5.2. Eyðið úr GNSS-viðtækinu öllum gögnum um staðsetningu, hraða, tíma, dagsetningar og stjörnuhnit.

- 2.2.5.3. Setjið upp herminn samkvæmt notendahandbók hans. Frumstillið forskrift hermisins með breytunum sem eru gefnar upp í töflu 2 fyrir merki frá Galileo og GPS, með mínus 130 dBm merkjastyrk.
- 2.2.5.4. Notið skeiður til að mæla tímabilið milli upphafs hermingar á merki og fyrstu niðurstöðu með leiðsögulausn.
- 2.2.5.5. Framkvæmið prófunarferli samkvæmt lið 2.2.5.2–2.2.5.4 minnst tíu sinnum.
- 2.2.5.6. Reiknið út meðaltíma fram að fyrstu staðsetningu í kaldræsiham á grunni mælinga fyrir öll eCall-sýni sem lögð eru fram fyrir prófunina.
- 2.2.5.7. Niðurstaðan úr prófuninni telst vera jákvæð ef meðalgildi tímamælingar fram að fyrstu staðsetningu sem eru reiknuð eins og er lýst í lið 2.2.5.6 eru ekki lengri en 60 sekúndur fyrir merkjastyrk niður að mínus 130 dBm fyrir öll hermd merki.
- 2.2.5.8. Endurtakið prófunarferlið samkvæmt lið 2.2.5.1 – 2.2.5.5 með merkjastyrknum mínus 140 dBm.
- 2.2.5.9. Niðurstaðan úr prófun samkvæmt lið 2.2.5.8 telst vera jákvæð ef meðalgildi tímamælingar fram að fyrstu staðsetningu sem eru reiknuð eins og er lýst í lið 2.2.5.6 eru ekki lengri en 300 sekúndur fyrir merkjastyrk niður að mínus 140 dBm fyrir öll hermd merki.
- 2.2.6. Prófun á tímanum sem tekur að ná aftur staðsetningarkerkjum eftir að þau hafa dottið niður í 60 sekúndur.
- 2.2.6.1. Undirbúið eCall-búnaðinn og kveikið á honum í samræmi við notendahandbókina. Notið hugbúnað frá framleiðanda til að ganga úr skugga um að GNSS-viðtækið sé stillt á að taka við merkjum frá Galileo og GPS.
- 2.2.6.2. Setjið upp herminn samkvæmt notendahandbók hans. Frumstillið forskrift hermisins með breytunum sem eru gefnar upp í töflu 2 fyrir merki frá Galileo og GPS, með mínus 130 dBm merkjastyrk.
- 2.2.6.3. Bíðið í 15 mínútur og gangið úr skugga um að GNSS-viðtækið hafi reiknað út staðsetningu eCall-búnaðarins.
- 2.2.6.4. Aftengið loftnetskapal GNSS-búnaðarins frá eCall-búnaðinum og tengið hann aftur eftir 60 sekúndur. Notið skeiður til að mæla tímabilið frá því að kapalinn er tengdur og þar til aftur næst staðsetning með gervihnöttum og útreikningur á leiðsögulausn.
- 2.2.6.5. Endurtakið prófunarferlið samkvæmt lið 2.2.6.4 minnst tíu sinnum.
- 2.2.6.6. Reiknið meðalgildi þess tíma sem tekur eCall-búnaðinn að ná aftur staðsetningarkerkjum frá gervihnöttum fyrir allar mælingar sem voru gerðar og öll eCall-sýni sem voru lögð fram fyrir prófunina.
- 2.2.6.7. Niðurstaðan úr prófuninni telst vera jákvæð ef meðalgildi þess tíma sem tekur að ná aftur staðsetningarkerkjum eftir að þau hafa dottið niður í 60 sekúndur, eins og lýst er í lið 2.2.6.6, er ekki lengra en 20 sekúndur.
- 2.2.7. Prófun á næmi GNSS-viðtækis í kaldræsiham, staðsetningarham, og aðstæðum þar sem ná þarf merkinu upp aftur.
- 2.2.7.1. Kveikið á vigurgreini netsins. Fínstillið vigurgreini netsins samkvæmt notkunarhandbók hans.

2.2.7.2. Stíllíð upp skýringarmynd samkvæmt mynd 4.

Mynd 4

Skýringarmynd af fínstillingu leiðar

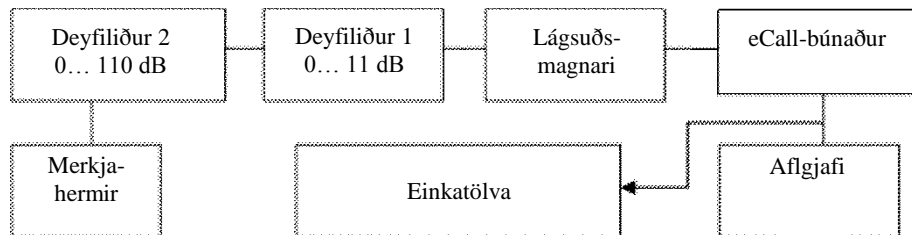


2.2.7.3. Stíllíð deyfingu ferils merkisins á deyfunum á núll. Mælið tíðnisvörur fyrir tiltekinn feril merkis á E1/L1 tíðnibandi Galileo/GPS, í þeirri röð. Skráið meðalflutningsstuðul ferils í [dB] á þessu tíðnisviði.

2.2.7.4. Setjið saman rásina sem er sýnd á mynd 5.

Mynd 5

Fyrirkomulag vegna mats á næmi GNSS-eingar



2.2.7.5. Undirbúið eCall-búnaðinn og kveikið á honum í samræmi við notendahandbókina. Notið hugbúnað frá framleiðanda til að ganga úr skugga um að GNSS-viðtæki sé stíllt á að taka við Galileo- og GPS-merkjum. Hreinsið vinnsluminni GNSS-viðtækisins þannig að GNSS-viðtæki eCall-búnaðarins fari í kaldræsiham. Gætið þess að upplýsingar um staðsetningu, hraða og tíma hafi verið endurstílltar.

2.2.7.6. Undirbúið GNSS-merkjaherminn samkvæmt notkunarhandbók hans. Ræsið forskrift fyrir Galileo- og GPS-hermingu með breytum sem eru gefnar upp í töflu 2. Stíllíð styrkstig frálags hermísins á mínus 144 dBm.

2.2.7.7. Notið skeiður til að mæla tímabilið milli upphafs hermingar á merki og fyrstu niðurstöðu með leiðsögulausn.

2.2.7.8. Stíllíð deyfingu ferils merkisins á deyfunum þannig að merkið við loftnetsinntak eCall-búnaðarins sé jafnt mínus 155 dBm.

2.2.7.9. Notið skeiður til að staðfesta að eCall-búnaðurinn miðli ennþá leiðsögulausn í minnst 600 sekúndur.

2.2.7.10. Stíllíð deyfingu ferils merkisins á deyfunum þannig að merkið við loftnetsinntak eCall-búnaðarins sé jafnt mínus 150 dBm.

2.2.7.11. Aftengið loftnetskapal GNSS-búnaðarins frá eCall-búnaðinum og tengið hann aftur að 20 sekúndum loknum.

2.2.7.12. Notið skeiður til að mæla tímabilið frá því að kapalinn er tengdur og þar til aftur næst staðsetning með gervihnöttum og útreikningur á leiðsögulausn.

2.2.7.13. Niðurstaðan úr prófuninni telst vera jákvæð ef:

- gildi tímans fram að fyrstu staðsetningu í kaldræsiham, eins og það er mælt samkvæmt lið 2.2.7.7, er ekki hærra en 3600 sekúndur fyrir mínus 144 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins, í öllum eCall-sýnum,
 - GNSS-leiðsögulausnin er fánæg í minnst 600 sekúndur fyrir mínus 155 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins, eins og mælist samkvæmt lið 2.2.7.9, í öllum eCall-sýnum,
 - og mögulegt er að ná aftur upp GNSS-merkjum og reikna út leiðsögulausnina við mínus 150 dBm merkjastyrk við loftnetsinntak eCall-búnaðarins og tímabilið sem mælist samkvæmt lið 2.2.7.12 er ekki lengra en 60 sekúndur í öllum eCall-sýnunum.
-

VII. VIÐAUKI

Sjálfsprófun kerfa í ökutækjum

1. Kröfur
 - 1.1. Eftirfarandi kröfur gilda um ökutæki með ísett eCall-kerfi, aðskildar tæknieiningar og (valkvætt um) íhluti.
 - 1.2. Nothæfiskröfur
 - 1.2.1. eCall-kerfið skal framkvæma sjálfsprófun við hverja ræsingu kerfisins.
 - 1.2.2. Sjálfsprófunarvirknin skal a.m.k. hafa eftirlit með þeim tæknilegu atriðum sem talin eru upp í töflunni.
 - 1.2.3. Sjónrænn gaumbúnaður eða viðvörðunarskilaboð skal vera fyrir hendi á sameiginlegum fleti til að vara við ef bilun greinist við sjálfsprófun.
 - 1.2.3.1. Hann skal haldast í gangi á meðan bilunin er til staðar.
 - 1.2.3.2. Hægt skal vera að slökkva á honum tímabundið en kvikna skal aftur á honum við hverja virkjun kveikjunnar eða aðalstýrirofans.
 - 1.3. Kröfur um upplýsingaskjöl
 - 1.3.1. Framleiðandi skal afhenda gerðarviðurkenningaryfirvöldunum upplýsingaskjöl í samræmi við töfluna og skulu þau innihalda þær tæknilegu meginreglur sem notaðar eru til að vakta hvern lið.

Tafla

Sniðmát upplýsinga fyrir sjálfsprófunarvirknina

Liður	Tæknileg meginregla sem beitt er við vöktun
Rafstýrieining eCall-búnaðarins er í nothæfu ástandi (þ.e. engin innri bilun er í vélbúnaði/minnið er tilbúið, endanlegt fall er í væntu grunnástandi)	
Ytra farnetsloftnet er tengt	
Farsímanetsbúnaður er í nothæfu ástandi (engin innri bilun í vélbúnaði, bregst við)	
Ytra GNSS-loftnet er tengt	
GNSS-viðtæki er í nothæfu ástandi (engin innri bilun í vélbúnaði, frálag er innan væntra marka)	
Árekstrarstýrieining er tengd	
Engar bilanir í samskiptum (stjórn tölvunetsbilanir) hlutaðeigandi búnaðar í þessari töflu	
SIM-kort er til staðar (þessi liður á einungis við ef notað er fjarlægjanlegt SIM-kort)	
Aflgjafi er tengdur	
Aflgjafi hefur nægjanlega hleðslu (viðmiðunarmörk eru ákveðin af framleiðanda)	

2. Prófunarferli
 - 2.1. Sannprófun á sjálfsprófunarvirkni
 - 2.1.1. Eftirfarandi prófun skal gerð á ökutæki með eCall-kerfi sem er uppsett í samræmi við 4. gr., á aðskildu tæknieiningunni í samræmi við 6. gr. eða í samræmi við 5. gr. (valkvætt) á íhlutum sem er gerður að hluta af heildrænu kerfi fyrir prófunina.
 - 2.1.2. Hermið eftir bilun í eCall-kerfinu með því að kalla fram alvarlega bilun í einum eða fleiri af þeim hlutum sem sjálfsprófunin hefur eftirlit með í samræmi við tækniskjölin frá framleiðandanum. Val á hlutum skal vera í höndum gerðarviðurkenningaryfirvaldsins.
 - 2.1.3. Kveikið á eCall-kerfinu (t.d. með því að ræsa það með kveikjurofanum eða með því að virkja aðalstýrirofa ökutækisins, eftir því sem við á) og sannprófið að það kvikni á bilanavísinum fljótlega eftir það.
 - 2.1.4. Slökkvið á eCall-kerfinu (t.d. með því að slökkva á kveikjurofanum eða með því að gera aðalstýrirofa ökutækisins óvirkan, eftir því sem við á) og komið því aftur í eðlilega virkni.
 - 2.1.5. Kveikið á eCall-kerfinu og sannprófið að ekki kvikni á bilanavísinum eða að það slökkni á honum fljótlega eftir að kviknað hefur á honum í upphafi.
 3. Breyting á gerð eCall-neyðarsímkerfis eða aðskildrar tæknieiningar sem er tengd 112.
 - 3.1. Þegar framleiðandi leggur fram umsókn um endurskoðun eða framlengingu á fyrirliggjandi gerðarviðurkenningu, að meðtöldu GNSS-aukaloftneti, rafstýrieiningu, farnetsloftneti og/eða íhlutum í aflgjafa, skal ekki krefjast endurprófunar á íhlutum eCall-kerfis, sem er tengt 112, til að uppfylla kröfur þessa viðauka, að því tilskyldu að umræddir gerðarviðurkenndir íhlutir búi a.m.k. yfir sömu virknipáttum og að ákvæði viðaukans nái örugglega til þeirra í samræmi við 3. mgr. 5. gr.

VIII. VIÐAUKI

Tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir sem tengjast friðhelgi einkalífsins og gagnavernd

I. HLUTI

Aðferð til að sannprófa að rekjanleiki sé ekki fyrir hendi í eCall-kerfi eða aðskildri tæknieiningu í ökutæki

1. Tilgangur
 - 1.1. Prófunaraðferðin er til að tryggja að eCall-kerfi, sem er tengt 112, eða aðskilin tæknieining, sem er tengd 112, sé ekki rekjanleg og sé ekki háð stöðugri rakningu í eðlilegu starfræksluástandi.
2. Kröfur
 - 2.1. Ekki er boðið upp á að eCall-kerfi, sem er tengt 112, eða aðskilin tæknieining, sem er tengd 112, geti átt samskipti við neyðarsímsvörunarstöðina ef prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar á frumkvæði að samskiptunum.
 - 2.2. Náist ekki tenging má kenna því um að eCall-kerfi sem er tengt 112 er ekki skráð inn í netkerfið.
3. Prófunarferli
 - 3.1. Neðangreindar prófanir skulu gerðar á dæmigerðu fyrirkomulagi hluta (án yfirbyggingar ökutækis).
 - 3.2. Gera skal þessa prófun eftir að tekist hefur að tengja IVS-búnað eCall-kerfisins við netkerfið og skrá búnaðinn þannig að hægt sé að senda lágmarksgagnamengið.
 - 3.2.1. Búið þarf að vera að slíta upprunalega neyðarsímtalinu og afskrá það úr netkerfinu áður en þessi prófun fer fram (t.d. með því að leggja á) því annars getur prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar náð tengingu.
 - 3.2.2. Áður en prófun fer fram skal tryggja að:
 - a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka þessarar reglugerðar, sem tækniþjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
 - b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,
 - c) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur,
 - d) þjónusta þriðja aðila eða virðisaukandi þjónusta hafi verið gerð óvirk.
 - 3.2.3. Látíð orkugjafa IVS-búnaðar eCall-kerfisins, sem er tengt 112, vera virkan.
 - 3.2.4. Reynið að tengjast IVS-búnaði eCall-kerfisins, sem er tengt 112, í gegnum prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.
4. Mat
 - 4.1. Krafan telst vera uppfyllt ef eCall-kerfi sem er tengt 112 er ekki tiltækt til samskipta við neyðarsímsvörunarstöðina þegar prófunarpunktur hennar reynir að tengjast því.
 - 4.2. Náist tenging við IVS-búnað eCall-kerfisins, sem er tengt 112, þegar prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar hefur frumkvæði að tengingunni telst það vera bilun.

II. HLUTI

Aðferð við að sannprófa hversu lengi eCall-aðgerðaskrá er geymd í eCall-kerfinu eða aðskildu tæknieiningunni

1. Tilgangur
 - 1.1. Þessi prófunaraðferð hefur þann tilgang að tryggja að persónuupplýsingar, sem eru unnar samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/758, séu ekki geymdar í eCall-kerfinu lengur en nauðsynlegt er til að meðhöndla neyðarástandið og að þeim sé eytt að fullu um leið og þær eru ekki lengur nauðsynlegar í þeim tilgangi.

- 1.2. Þetta er gert til að sýna fram á sjálfvirka eyðingu með því að sanna að eCall-aðgerðaskrár séu ekki geymdar lengur en í 13 klukkustundir frá því að eCall-símtal hefst.
2. Kröfur
 - 2.1. Þegar því berst spurn skal eCall-kerfið eða aðskilda tæknieiningin ekki geyma neina skráningu á eCall-símtali í minni sínu lengur en í 13 klukkustundir frá því að eCall-símtal hefst.
3. Prófunarskilyrði
 - 3.1. Tækniþjónustunni skal veittur aðgangur að þeim hluta kerfisins þar sem eCall-aðgerðaskrárnar eru geymdar í IVS-búnaðinum.
 - 3.2. Neðangreind prófun skal gerð á dæmigerðu fyrirkomulagi hluta.
4. Prófunaraðferð
 - 4.1. Gera skal prófanirnar eins og lýst er í lið 2.7 í I. viðauka. Í þeim þarf að framkvæma prófunarsímtal til að hægt sé að prófa virkni.
 - 4.2. Prófunaraðila tækniþjónustunnar skal veittur aðgangur að svæðinu í IVS-búnaðinum þar sem eCall-aðgerðaskrárnar eru geymdar, 13 klukkustundum eftir að prófunarsímtal á sér stað. Þetta skal fela í sér möguleikann á að hala niður öllum aðgerðaskrárum úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.
5. Mat
 - 5.1. Krafa telst vera uppfyllt ef engar aðgerðaskrár eru til staðar í minni eCall-kerfisins.
 - 5.2. Ef aðgerðaskrá sem varðar eCall-símtal sem hefur átt sér stað fyrir meira en 13 klukkustundum er til staðar telst það vera bilun.

III. HLUTI

Aðferð til að sannprófa að gögn séu fjarlægð sjálfvirk og stöðugt úr innra minni eCall-kerfis eða aðskildrar tæknieiningar

1. Tilgangur
 - 1.1. Tilgangurinn með prófunaraðferðinni er að tryggja að persónuupplýsingar séu einungis notaðar í tengslum við meðhöndlun á neyðarástandinu og að þær séu fjarlægðar sjálfvirk og stöðugt úr innra minni eCall-kerfisins eða aðskildu tæknieiningarinnar.
 - 1.2. Sanna skal þetta með því að sýna fram á að í mesta lagi síðustu 3 staðsetningar ökutækisins geymist í minni eCall-kerfisins, sem er tengt 112, eða aðskildu tæknieiningarinnar, sem er tengd 112.
2. Kröfur
 - 2.1. Þegar því er send spurn skal eCall-kerfið eða aðskilda tæknieiningin ekki geyma meira en þrjár nýlegar staðsetningar ökutækisins.
3. Prófunarskilyrði
 - 3.1. Tækniþjónustunni skal veittur aðgangur að þeim hluta kerfisins þar sem gögn um staðsetningu ökutækisins eru geymd í IVS-búnaðinum.

- 3.2. Neðangreind prófun skal gerð á dæmigerðu fyrirkomulagi hluta.
4. Prófunaraðferð
- 4.1. Prófunaraðila tæknipjónustunnar skal veittur aðgangur að þeim hluta kerfisins þar sem gögn um staðsetningu ökutækisins eru geymd í innra minni IVS-búnaðarins. Þetta skal fela í sér möguleikann á að hala niður öllum vistuðum staðsetningum úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.
5. Mat
- 5.1. Krafan telst vera uppfyllt ef mest þrjár staðsetningar eru vistaðar í minni eCall-kerfisins.
- 5.2. Ef fleiri en þrjár staðsetningar eru vistaðar telst það vera bilun.

IV. HLUTI

Aðferð til að sannprófa að engar persónuupplýsingar hafi verið sendar á milli eCall-kerfis eða aðskildrar tæknieiningar og þjónustukerfa þriðju aðila

1. Tilgangur
- 1.1. Prófunaraðferðin skall tryggja að eCall-kerfi, sem er tengt 112, eða aðskilin tæknieining, sem er tengd 112, eða hvers konar kerfisvirkni sem veitir eCall-getu eða virðisaukandi þjónustu á vegum þriðja aðila skuli hönnuð þannig að ekki sé mögulegt að skipast á persónuupplýsingum milli þeirra.
2. Kröfur
- 2.1. Eftirfarandi kröfur gilda um eCall-kerfi eða aðskildar tæknieiningar sem skal nota í tengslum við eCall-virkni á vegum þriðja aðila.
- 2.2. Nothæfiskröfur
- 2.2.1. Engin skipti á persónuupplýsingum eiga sér stað á milli eCall-kerfis, sem er tengt 112, eða aðskildrar tæknieiningar, sem er tengd 112, og hvers konar viðbótarkerfisvirkni sem veitir eCall-getu eða virðisaukandi þjónustu á vegum þriðja aðila.
- 2.2.2. Að loknu eCall-símtali gegnum eCall-kerfi, sem er tengt 112, eða aðskilda tæknieiningu, sem er tengd 112, skal engin skráning á viðkomandi eCall-símtali vera skráð í minni eCall-kerfis þriðja aðilans eða virðisaukandi þjónustunnar.
3. Prófunarferli
- 3.1. Eftirfarandi prófanir skulu gerðar annað hvort á ökutæki með ísettu eCall-kerfi eða á dæmigerðri uppröðun hluta.
- 3.2. Aftengja skal kerfi þriðja aðilans á meðan á prófunarsímtalinu stendur.
- 3.2.1. Áður en prófunarsímtal fer fram skal tryggja að:
 - a) einhverri af tengingaraðferðunum sem eru skilgreindar í lið 2.7 í I. viðauka þessarar reglugerðar, sem tæknipjónustan og framleiðandinn koma sér saman um, verði beitt fyrir öll prófunarsímtöl,
 - b) sérnota prófunarpunktur neyðarsímsvörunarstöðvarinnar sé tiltækur til að taka við neyðarsímtali frá eCall-kerfi sem er tengt 112,
 - c) ekki sé hægt að hringja gervineyðarsímtal til raunverulegrar neyðarsímsvörunarstöðvar í gegnum virka netið og
 - d) kveikja ökutækisins eða aðalstýrirofi sé virkur.
- 3.2.2. Hringja skal prófunarsímtal með því að beita handvirkri ræsingu kerfisins (ýtihamur) með kerfi þriðja aðila aftengt.
- 3.2.3. Staðfesta að hringt hafi verið í prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar með skráningu frá prófunarpunktinum sem sýnir viðtöku hans á ræsimerki símtals eða með heppnaðri taltengingu við prófunarpunkt neyðarsímsvörunarstöðvarinnar.

- 3.2.4. Ljúkið prófunarsímtalinu með viðeigandi skipun til neyðarsímsvörunarstöðvarinnar (t.d. slíta símtali).
- 3.2.5. Ef tilraun eCall-kerfis, sem er tengt 112, til að hringja misheppnast í prófuninni má endurtaka prófunina.
- 3.3. Sannprófa skal að aðgerðaskrá vanti í kerfi þriðja aðila með því að opna þann hluta kerfisins þar sem eCall-aðgerðaskrár eru geymdar.
- 3.3.1. Prófunaraðila tækniþjónustunnar skal veittur aðgangur að svæðinu þar sem eCall-aðgerðaskrárnar eru geymdar í IVS-búnaðinum. Þetta skal fela í sér möguleikann á að hala niður öllum aðgerðaskráum úr IVS-búnaðinum þannig að prófunaraðilinn geti skoðað þær.
- 3.3.2. Krafan telst vera uppfyllt ef engar aðgerðaskrár eru til staðar í minni kerfis þriðja aðilans í ökutækinu.
- 3.3.3. Ef aðgerðaskrá sem varðar eCall-símtal gegnum kerfið sem er tengt 112 er til staðar í minni kerfis þriðja aðilans telst það vera bilun.
- 3.4. Tengingaraðferðir
Teningaraðferðirnar sem skilgreindar eru í lið 2.7 í I. viðauka við þessa reglugerð gilda.

*IX. VIÐAUKI***Undirflokkar ökutækja sem um getur í 2. gr.**

Brynvarin ökutæki í flokkum M₁ og N₁, eins og er skilgreint í lið 5.2 í A-hluta II. viðauka við reglugerð 2007/46/EB, sem eru búin brynvörðu öryggisglieri í flokki BR 7 samkvæmt flokkun í samræmi við Evrópustaðal EN 1063:2000 (*Test and Classification for Ballistic Security Glazing*) og með hlutum yfirbyggingar sem uppfylla Evrópustaðalinn EN 1522:1999 (*Bullet Resistance in Windows, Doors, Shutters and Blinds*) þegar umrædd ökutæki geta ekki, vegna sérstakra nota þeirra, uppfyllt kröfur reglugerðar (ESB) nr. 2015/758 og þessarar reglugerðar.
