

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2020/EES/16/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1513 frá 9. september 2015 um breytingu á tilskipun 98/70/EB um gæði bensíns og díseldsneytis og um breytingu á tilskipun 2009/28/EB um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum	1
2020/EES/16/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1906 frá 30. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/2323 til að uppfæra Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013	30
2020/EES/16/03	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1542 frá 8. júní 2017 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 að því er varðar útreikning á lögbundnum gjaldþolskröfum fyrir tiltekna flokka eigna í eigu váttrygginga- og endurtryggingafélaga (innviðafyrirtæki)	45
2020/EES/16/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2190 frá 24. nóvember 2017 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag, framsetningu og sniðmát fyrir skýrslu um gjaldþol og fjárhagslega stöðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB	53
2020/EES/16/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1843 frá 23. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 að því er varðar umfang sniðmáts vegna upplýsinga um iðgjöld, tjón og rekstrarkostnað eftir löndum	69
2020/EES/16/06	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014	72
2020/EES/16/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/72 frá 4. október 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/751 um milligjöld fyrir kortatengdar greiðslur að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem koma á kröfunum sem greiðslukortakerfum og vinnslueiningum ber að hlíta til að tryggja beitingu óhæðiskrafnanna að því er varðar reikningsskil, skipulag og ákvarðanatökufæri	137
2020/EES/16/08	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/716 frá 11. maí 2016 um niðurfellingu framkvæmdarákvörðunar 2012/733/ESB um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 að því er varðar afgreiðslu atvinnutilboða og atvinnuumsókna og endurreisn EURES-netsins	144

2020/EES/16/09	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 frá 13. apríl 2016 um vinnu- miðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013	145
2020/EES/16/10	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1020 frá 18. júlí 2018 um samþykkt og uppfærslu á lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar vegna sjálfvirkar pörunar í gegnum sameiginlega EURES-upplýsingatækniverkvanginn	173
2020/EES/16/11	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1021 frá 18. júlí 2018 um samþykkt nauðsynlegra tækniaðla og sniða til að starfrækja sjálfvirka pörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn með aðstoð evrópska flokkunarkerfisins og samvirkni milli landsbundinna kerfa og evrópska flokkunarkerfisins.	176
2020/EES/16/12	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 frá 11. mars 2015 um breytingu á tilskipun 2001/18/EB að því er varðar möguleika aðildarríkjanna til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði sínu	179
2020/EES/16/13	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/350 frá 8. mars 2018 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáætlu vegna erfðabreyttra lífvera	187
2020/EES/16/14	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1012 frá 12. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar undanþágu frá reglum um tilnefningu eftirlitsstaða og frá lágmarkskröfum fyrir landamæraeftirlitsstöðvar	203
2020/EES/16/15	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1081 frá 8. mars 2019 um að koma á reglum um sértækar kröfur um þjálfun starfsfólks sem innir af hendi eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum	207
2020/EES/16/16	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1013 frá 16. apríl 2019 um fyrirframtilkynningar um sendingar af tilteknum flokkum dýra og vara sem koma inn í Sambandið	211
2020/EES/16/17	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 frá 12. júní 2019 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði	213
2020/EES/16/18	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið	226
2020/EES/16/19	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 frá 5. mars 2019 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins og um breytingu á fram- kvæmdareglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár	239
2020/EES/16/20	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit	259

2020/EES/16/21	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdareglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum	309
2020/EES/16/22	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1819 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu ediki við í I. viðauka við hana	403
2020/EES/16/23	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1820 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> við í I. viðauka við hana	406
2020/EES/16/24	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1821 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu egg í duftformi við í I. viðauka við hana	409
2020/EES/16/25	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1822 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu hunangi við í I. viðauka við hana	412
2020/EES/16/26	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1823 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu D-frúktósa við í I. viðauka við hana	415
2020/EES/16/27	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1824 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu osti við í I. viðauka við hana	418
2020/EES/16/28	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1825 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu eplasafaykkni við í I. viðauka við hana	421
2020/EES/16/29	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1845 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir bis(2-etylhexýl)þalat (DEHP) í tilteknum gúmmíhlutum sem eru notaðir í hreyflakerfum, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	424
2020/EES/16/30	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1846 frá 8. ágúst 2019 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni sem er notað í tiltekna brunahreyfla, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	427
2020/EES/16/31	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1257 frá 23. júlí 2019 um að leiðrétta búlgörsku tungumálaútgáfuna af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur	430
2020/EES/16/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1857 frá 6. nóvember 2019 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur	431
2020/EES/16/33	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1858 frá 6. nóvember 2019 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur	435
2020/EES/16/34	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/732 frá 17. maí 2018 um sameiginlega aðferðafræði fyrir samanburð á einingarverði óhefðbundins eldsneytis í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB	438

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1042 frá 23. júlí 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða stuðningsáætlanir, sálrænt mat á flugáhöfn, sem og kerfisbundna og handahófskennda skimun fyrir geðvirkum efnum til að tryggja heilbrigði flugliða og öryggis- og þjónustuliða og að því er varðar uppsetningu á landslagsgreiningarkerfi í nýlega framleiddar flugvélar, knúnar hverfihreyflum með 5700 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða minna og sem samþykktar hafa verið til að bera sex til níu farþega

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/1513

2020/EES/16/01

frá 9. september 2015

um breytingu á tilskipun 98/70/EB um gæði bensíns og díseldsneytis og um breytingu á tilskipun 2009/28/EB um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 192. gr. (1. mgr.) og 114. gr. í tengslum við 1. gr. (3. til 13. mgr.) og 2. gr. (5. til 7. mgr.) þessarar tilskipunar,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 4. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB ⁽³⁾ skal hvert aðildarríki tryggja að hlutdeild endurnýjanlegra orkugjafa í öllum tegundum flutninga sé a.m.k. 10% af endanlegri notkun orku í flutningum í því aðildarríki árið 2020. Blöndun með lífildsneyti er ein þeirra aðferða sem aðildarríki geta notað til að ná þessu markmiði og sú sem er búist við að eigi stærsta þáttinn í því. Í tilskipun 2009/28/EB er einnig lögð áhersla á þörfina á orkunýtni í flutningageiranum sem er áriðandi því líklegt er að það verði sífellt erfiðara að ná bindandi markmiði um hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum með sjálfbærum hætti ef heildareftirspurn eftir orku innan flutningageirans heldur áfram að aukast. Af þeim sökum og þar eð orkunýtni er einnig mikilvæg til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eru aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hvött til að veita ítarlegri upplýsingar um ráðstafanir varðandi orkunýtni í flutningageiranum í skýrslunum sem þau eiga að leggja fram í samræmi við IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ⁽⁴⁾ og aðra löggjöf Sambandsins sem varðar stuðning við orkunýtni í flutningageiranum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 15.9.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 198, 10.7.2013, bls. 56.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 11. september 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 9. desember 2014 (Stjtið. ESB C 50, 12.2.2015, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 28. apríl 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. júlí 2015.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtið. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

- 2) Með tilliti til markmiða Sambandsins um að draga frekar úr losun gróðurhúsalofttegunda, og þess hversu stór þáttur í þeirri losun er eldsneyti vegna flutninga á vegum, skulu aðildarríkin, skv. 2. mgr. 7. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB⁽¹⁾, krefjast þess að eldsneytis- eða orkubirgjar dragi úr losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli fyrir hverja orkueiningu eldsneytis sem notað er í Sambandinu fyrir ökutæki, færanlegan vélbúnað til nota utan vega, dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt og skemmtibáta þegar þeir eru ekki á sjó, um a.m.k. 6% fyrir 31. desember 2020. Blöndun með lífeldsneyti er ein þeirra aðferða sem jarðefnaeldsneytisbirgjar geta notað til að draga úr styrk gróðurhúsalofttegunda úr jarðefnaeldsneyti sem afhent er.
- 3) Í tilskipun 2009/28/EB eru settar fram viðmiðanir um sjálfbærni sem lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti þurfa að uppfylla til að hægt sé að taka þau með í útreikningana vegna markmiðanna í tilskipuninni og þau séu hæf til að fella þau inn í opinber stuðningskerfi. Viðmiðanirnar fela í sér kröfur varðandi lágmarksminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti þurfa að uppfylla samanborið við jarðefnaeldsneyti. Í tilskipun 98/70/EB eru settar fram sömu viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti.
- 4) Ef beiti- eða landbúnaðarland, sem var áður ætlað fyrir matvæla- og fóðurframleiðslumarkaðinn, er tekið til framleiðslu á lífeldsneyti þarf samt sem áður að uppfylla eftirspurn eftir öðrum afurðum en eldsneyti, annaðhvort með því að auka yfirstandandi framleiðslu eða með því að taka land, sem er ekki ætlað til landbúnaðar, í notkun fyrir framleiðslu annars staðar. Síðara tilvikið telst vera óbein breyting á landnýtingu og þegar hún felur í sér breytingu á landi þar sem eru miklar kolefnisbirgðir getur það leitt til verulegrar losunar gróðurhúsalofttegunda. Því ætti að breyta tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB þannig að þær innihaldi ákvæði sem taka til áhrifa af óbeinum breytingum á landnýtingu í ljósi þess að sem stendur er lífeldsneyti aðallega framleitt úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landi sem nú er landbúnaðarland. Í þessum ákvæðum ætti að taka tilhlýðilegt tillit til þeirrar þarfar að vernda fjárfestingar sem þegar hafa verið gerðar.
- 5) Á grundvelli spáa um eftirspurn eftir lífeldsneyti, sem aðildarríkin leggja fram, og mats á losun vegna óbeinna breytinga á landnýtingu fyrir mismunandi lífeldsneytishráefni er líklegt að losun gróðurhúsalofttegunda, sem tengist óbeinum breytingum á landnýtingu, sé veruleg og gæti ónýt hluta af eða alla minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna einstakra tegunda lífeldsneytis. Þetta stafar af því að búist er við að svo til öll lífeldsneytisframleiðsla árið 2020 verði úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landi sem hægt væri að nota til að uppfylla eftirspurn á mörkuðum fyrir matvæli og fóður. Til að draga úr slíkri losun þykir rétt að greina á milli nytjaplöntuhópa, s.s. olíujurta, sykurs og korns og annarra sterkjurikra nytjaplantna til samræmis við það. Ennfremur er nauðsynlegt að hvetja til rannsókna og þróunar á nýju þróuðu lífeldsneyti sem er ekki í samkeppni við nytjaplöntur til matar og til að rannsaka enn frekar áhrif mismunandi nytjaplöntuhópa á bæði beinar og óbeinar breytingar á landnýtingu.
- 6) Með það fyrir augum að forðast að hvetja til meðvitaðrar framleiðsluaukningar á leifum frá vinnslu á kostnað meginafurðarinnar ætti í skilgreiningu á leif frá vinnslu að undanskilja leifar sem verða til við framleiðsluferli sem hefur verið breytt af ásettu ráði í því skyni.
- 7) Líklegt er að gerð verði krafa um endurnýjanlegt fljótandi eldsneyti í flutningageiranum til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda. Þróuð lífeldsneyti, s.s. þau sem eru framleidd úr úrgangi og þörungum, gera það kleift að minnka losun gróðurhúsalofttegunda verulega með lítilli áhættu á að valda óbeinum breytingum á landnýtingu og eru ekki í beinni samkeppni við fóður- og matvælamarkaði um landbúnaðarland. Því þykir rétt að hvetja til frekari rannsókna, þróunar og framleiðslu á slíku þróuðu lífeldsneyti þar eð það er sem stendur ekki tiltækt á markaði í miklu magni, að hluta til vegna samkeppni um opinberar niðurgreiðslur við gróna lífeldsneytistækni sem byggist á nytjaplöntum til matar.
- 8) Æskilegt væri að þegar á árinu 2020 hefði náðst umtalsvert meiri notkun á þróuðu lífeldsneyti í Sambandinu en sem svarar til núverandi áfangamarkmiða. Hvert aðildarríki ætti að auka notkun á þróuðu lífeldsneyti og leitast við að ná fram lágmarksnotkun á þróuðu lífeldsneyti á yfirráðasvæði sínu með því að setja landsbundið markmið, sem er ekki lagalega bindandi, sem aðildarríkið leitast við að ná sem hluta af þeirri skuldbindingu að tryggja að hlutdeild endurnýjanlegra orkugjafa í öllum tegundum flutninga sé a.m.k. 10% af endanlegri notkun orku í flutningum í því aðildarríki árið 2020. Ef aðildarríkin hafa gert áætlanir til að ná landsbundnum markmiðum sínum ætti að birta áætlanirnar til að auka gagnsæi og fyrirsjáanleika fyrir markaðinn.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og díseldsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EBE (Stjtið. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58).

- 9) Þegar aðildarríkin fastsetja landsbundin markmið sín er einnig við hæfi að þau gefi framkvæmdastjórninni skýrslu um umfang notkunar á þróðu lífildsneyti á yfirráðasvæði þeirra, og árangur þeirra við að ná slíkum landsbundnum markmiðum árið 2020 sem birta ætti samantektarskýrslu um, í því skyni að meta skilvirkni ráðstafananna, sem eru innleiddar með þessari tilskipun, við að draga úr áhættu á losun gróðurhúsalofttegunda vegna óbeinna breytinga á landnýtingu sem stafar af stuðningi við þróað lífildsneyti. Búist er við að þróuð lífildsneyti, sem hafa lítil áhrif á óbeinar breytingar á landnýtingu og hafa í för með sér mikla minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda í heild sinni, og stuðningur við þau haldi áfram að gegna mikilvægu hlutverki við að minnka kolefnislosun á sviði flutninga og við þróun flutningatækni sem losar lítið af kolefni eftir árið 2020.
- 10) Í niðurstöðum sínum frá 23. og 24. október 2014 lagði leiðtogaráðið áherslu á mikilvægi þess að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og áhættum sem tengjast jarðefnaeldsneytiþörf flutningageirans innan loftslags- og orkurammans fram til ársins 2030 og hvatti framkvæmdastjórnina til að kanna enn frekar gerninga og ráðstafanir m.t.t. heildstæðrar og tæknilega hlutlausrar nálgunar sem stuðlar að minni losun og orkunýtni í flutningum, rafknúnum flutningum og endurnýjanlegum orkugjöfum í flutningum, einnig eftir árið 2020.
- 11) Einnig er mikilvægt að vegvísirinn fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum fyrir tímabilið eftir árið 2020, sem framkvæmdastjórnin á að leggja fram á árinu 2018 í samræmi við 9. mgr. 23. gr. tilskipunar 2009/28/EB, þ.m.t. fyrir flutningageirann, sé þróaður sem hluti af viðtækari tækni- og nýsköpunaráætlun Sambandsins í tengslum við orku og loftslag sem skal þróa í samræmi við niðurstöður leiðtogaráðsins frá 20. mars 2015. Því þykir rétt að endurskoða tímanlega árangurinn af hvötum þróunar og nýtingar þróaðrar lífildsneytistækni til að tryggja að fullt tillit sé tekið til niðurstaðnanna úr þeirri endurskoðun við þróun vegvísisins eftir árið 2020.
- 12) Munur á áætlunum á losun vegna óbeinna breytinga á landnýtingu stafar af mismunandi gagnailagi og lykilorðendum um þróun í landbúnaði, s.s. þróun afraksturs og framleiðni í landbúnaði, úthlutun til aukaafurða og merkjanlegar hnatt-rænar breytingar á landnýtingu og hraða skógeyðingar og lífildsneytisframleiðendur hafa ekki stjórn á. Hráefni í lífildsneyti eru að mestu framleidd í Sambandinu en þó er búist við að áætluð losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu eigi sér að mestu leyti stað utan Sambandsins, á svæðum þar sem líklegt er að viðbótarframleiðslu sé komið í framkvæmd með lágstum kostnaði. Einkum hafa forsendur að því er varðar breytingar á hitabeltisskógum og framræslu mólendis utan Sambandsins mikil áhrif á þá áætluðu losun vegna óbeinna breytinga á landnýtingu sem fylgir framleiðslu lífdísilolíu úr olíujurtum og þess vegna er mikilvægast að tryggja að slík gögn og forsendur séu endurskoðuð í samræmi við nýjustu fyrirliggjandi upplýsingar um breytingar á landi og skógeyðingu, þ.m.t. að telja með allar framfarir sem orðið hafa á þessum sviðum með yfirstandandi alþjóðlegum áætlunum. Því ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem hún fer yfir, á grundvelli bestu tiltæku vísindaþekkingar, skilvirkni ráðstafana sem eru innleiddar með þessari tilskipun til að takmarka losun gróðurhúsalofttegunda, sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, í tengslum við framleiðslu á lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti og endurskoðar möguleika á að innleiða stuðla fyrir aðlagð mat á losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu í viðeigandi viðmiðanir um sjálfbærni um sjálfbærni.
- 13) Til að tryggja langtímasamkeppnishæfni lífgrundaðrar iðnaðarstarfsemi, og í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 13. febrúar 2012 sem ber heitið Nýsköpun til sjálfbærs vaxtar: lífhagkerfi fyrir Evrópu (Innovating for Sustainable growth: A Bioeconomy for Europe) og orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 20. september 2011 sem ber heitið Vegvísir að auðlindanýtinu Evrópu (Roadmap to a Resource Efficient Europe), til stuðnings samþættum og fjölbreyttum hreinsistöðvum fyrir lífildsneyti í allri Evrópu, ætti að fastsetja aukna hvata samkvæmt tilskipun 2009/28/EB með þeim hætti að notkun hráefna úr lífmassa sem hefur ekki efnahagslegt gildi til annarrar notkunar en í lífildsneyti sé tekin fram yfir aðra notkun.
- 14) Frekari notkun á rafmagni frá endurnýjanlegum orkugjöfum er leið til að takast á við margar áskoranir í flutningageiranum, sem og í öðrum orkugeirum. Því er rétt að veita viðbótarhvata til að örva notkun á rafmagni frá endurnýjanlegum orkugjöfum í flutningageiranum og hækka margföldunarstuðla vegna útreiknings á framlagi af rafmagni frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem notað er í rafknúnum járnbrautarflutningum og rafknúnum ökutækjum, til þess að auka útbreiðslu þess og markaðssókn. Auk þess þykir rétt að taka til athugunar frekari ráðstafanir til að hvetja til orkunýtni og orkusparnaðar í flutningageiranum.

- 15) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽¹⁾ stuðlar að því að færa Sambandið nær því að verða „endurvinnslusamfélag“ með því að leitast við að komast hjá myndun úrgangs og nota úrgang sem auðlind. Í úrgangsmetakerfinu er yfirleitt mælt fyrir um forgangsröðun á því hvað teljist vera besti umhverfislegi heildarkosturinn í tengslum við löggjöf og stefnu í úrgangsmálum. Aðildarríkin ættu stuðla að notkun á endurvinnanlegum efnum í samræmi við úrgangsmetakerfið og með það að markmiði að verða endurvinnslusamfélag og ættu hvorki að styðja urðun né brennslu á slíkum endurvinnanlegum efnum hvenær sem hjá því verður komist. Sum hráefni, sem skapa litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu, geta talist vera úrgangur. Þó er enn hægt að nota þau í öðrum tilgangi sem hefði meiri forgang en endurnýting orku í úrgangsmetakerfinu sem komið er á fót með 4. gr. tilskipunar 2008/98/EB. Því er rétt að aðildarríkin taki tilhlýðilegt tillit til meginreglunnar um úrgangsmetakerfi við allar hvetjandi ráðstafanir til stuðnings því lífoldsneyti sem skapar litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu, eða allar ráðstafanir til að lágmarka hvata til svika í tengslum við framleiðslu á slíku lífoldsneyti, þannig að hvatar til að nota slík lífoldsneytishráefni gangi ekki gegn viðleitni til að minnka úrgang eða auka endurvinnslu og skilvirka og sjálfbæra nýtingu á tiltækum tilföngum. Aðildarríkin geta tekið fram ráðstafanir, sem þau grípa til í þessu skyni, í skýrslugjöf sinni samkvæmt tilskipun 2009/28/EB.
- 16) Hækka ætti lágmarksviðmiðunarmörk fyrir minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda, sem gilda um lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti sem eru framleidd í nýjum stöðvum, til að bæta heildarjöfnuð þeirra á gróðurhúsalofttegundum sem og til að hindra frekari fjárfestingar í stöðvum með litla minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda er lítil. Þessi hækkan veitir fjárfestingum í framleiðslugetu lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis vernd í samræmi við aðra undirgrein 6. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/28/EB.
- 17) Til að undirbúa umbreytinguna yfir í þróuð lífoldsneyti, og lágmarka heildaráhrifin af óbeinum breytingum á landnýtingu, er rétt að takmarka magn lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, sem hægt er að taka með í útreikningana vegna markmiðanna sem sett eru fram í tilskipun 2009/28/EB án þess að takmarka heildarnotkun á slíku lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti. Í samræmi við 193. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins hefur fastsetning takmarkana á vettvangi Sambandsins ekki áhrif á þann möguleika aðildarríkjanna að kveða á um lægri mörk varðandi það magn lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, sem hægt er að taka með í útreikningana á landsvísu vegna markmiðanna sem sett eru fram í tilskipun 2009/28/EB.
- 18) Aðildarríkin ættu að hafa möguleika á að velja að beita þessum mörkum á það magn lífoldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, sem hægt er að taka með í útreikningana til að ná markmiðinu sem sett er fram í 7. gr. a í tilskipun 98/70/EB.
- 19) Í samræmi við þá þörf að takmarka magn lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, ættu aðildarríkin að miða að því að hverfa í áföngum frá stuðningi við notkun á slíku lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti í magni sem fer yfir þessi mörk.
- 20) Takmörkun á magni lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, sem hægt er að taka með í útreikningana vegna markmiðanna sem sett eru fram í tilskipun 2009/28/EB, hefur ekki áhrif á frelsi aðildarríkjanna til fastsetja sín eigin áfangamarkmið að því er varðar að halda tilskildum hluta af hefðbundnum lífoldsneyti innan 10% heildarmarkmiðsins. Af þessu leiðir að aðgangur að markaði fyrir lífoldsneyti, sem var framleitt í stöðvum sem voru í rekstri fyrir árslok 2013, helst alveg opin. Af þeim sökum hefur þessi tilskipun ekki áhrif á lögmatar væntingar rekstraraðila slíkra stöðva.
- 21) Bráðabirgðameðalgildi áætlaðrar losunar vegna óbeinna breytinga á landnýtingu ættu að koma fram í skýrslugjöf eldsneytisbirgja og framkvæmdastjórnarinnar um losun gróðurhúsalofttegunda frá lífoldsneyti samkvæmt tilskipun 98/70/EB sem og í skýrslugjöf framkvæmdastjórnarinnar um losun gróðurhúsalofttegunda frá lífoldsneyti og fljótandi

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

lífeldsneyti samkvæmt tilskipun 2009/28/EB. Lífeldsneyti úr hráefnum sem leiða ekki til aukinnar eftirspurnar eftir landi, s.s. úr hráefni úr úrgangi, ætti að fá losunarstuðulinn núll.

- 22) Áhætta á óbeinum breytingum á landnýtingu getur skapast við ræktun sérstakra nytjaplantna sem eru ekki matvæli og eru fyrst og fremst ræktaðar sem orkugjafi, á núverandi landbúnaðarlandi sem er notað til framleiðslu á matvælum og fóðri. Samanborið við nytjaplöntur í matvæli og fóður geta slíkar sérstakar nytjaplöntur, sem eru fyrst og fremst ræktaðar sem orkugjafi, engu að síður gefið af sér meiri uppskeru og geta hugsanlega stuðlað að endurheimt alvarlega hnignaðs eða mikið mengaðs lands. Þó eru upplýsingar um framleiðslu á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti úr slíkum sérstökum nytjaplöntum og raunveruleg áhrif þeirra á breytta landnýtingu takmarkaðar. Þess vegna ætti framkvæmdastjórnin einnig að vakta og gefa reglulega skýrslu um stöðu framleiðslu og notkunar í Sambandinu á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem eru framleidd úr slíkum sérstökum nytjaplöntum, sem og að vakta tengd áhrif og gefa skýrslu um þau. Tilgreina ætti núverandi verkefni í Sambandinu og nota þau til að bæta upplýsingagrundvöll fyrir ítarlegri greiningu á bæði áhættu og ávinningi í tengslum við umhverfislega sjálfbærni.
- 23) Aukin uppskera í landbúnaðargeirunum vegna meiri rannsóknar, tækniþróunar og þekkingarmiðlunar umfram það sem hefðu orðið ráðandi ef framleiðniþvetjandi áætlanir varðandi lífeldsneyti úr nytjaplöntum til matvæla og fóðurframleiðslu hefðu ekki verið fyrir hendi, sem og ræktun á annarri ársuppskeru á svæðum sem áður voru ekki notuð til ræktunar á annarri ársuppskeru, geta stuðlað að því að draga úr óbeinum breytingum á landnýtingu. Að því marki sem áhrif, sem af þessu leiða, til að draga úr óbeinum breytingum á landnýtingu á landsvísi eða á verkefnastigi eru mælanleg gætu ráðstafanir, sem eru innleiddar með þessari tilskipun, endurspeglad slíka aukningu á framleiðni, bæði að því er varðar minnkun á gildum áætlaðrar losunar vegna óbeinna breytinga á landnýtingu og framlag lífeldsneytis úr nytjaplöntum til matvæla- og fóðurframleiðslu til hlutdeildar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í flutningum sem á að nást árið 2020.
- 24) Valfrjálsar áætlanir gegna sífellt mikilvægari hlutverki við að færa sönnur á að farið sé að kröfunum um sjálfbærni sem mælt er fyrir um í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB. Því er rétt að veita framkvæmdastjórninni umboð til að krefjast þess af valfrjálsum áætlunum, þ.m.t. þeim sem framkvæmdastjórnin hefur þegar viðurkennt í samræmi við 6. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB, að þær gefi reglulega skýrslur um starfsemi sína. Birta ætti slíkar skýrslur opinberlega til að auka gagnsæi og bæta yfirsýn framkvæmdastjórnarinnar. Enn fremur myndi slík skýrslugjöf veita framkvæmdastjórninni nauðsynlegar upplýsingar til að gefa skýrslu um starfrækslu valfrjálsu áætlanna með það fyrir augum að tilgreina bestu starfsvenjur og, ef við á, leggja fram tillögu til að efla slíkar bestu starfsvenjur enn frekar.
- 25) Til að greiða fyrir snurðalausri starfsemi innri markaðarins þykir rétt að gera skýra grein fyrir því hvernig skilyrðin um meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu gilda milli allra kerfa um sannpröfun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem komið var á í samræmi við tilskipanir 98/70/EB og 2009/28/EB.
- 26) Góðir stjórnunarhættir og réttindatengd nálgun, sem tekur til allra mannréttinda, eru mikilvæg til að taka á matvæla- og næringaröryggi á öllum stigum og leitast ætti við að ná samræmi milli mismunandi stefnumála ef um er að ræða neikvæð áhrif á matvæla- og næringaröryggi. Í þessu samhengi skipta stjórnunarhættir og öryggi m.t.t. umráðaréttar lands og landnýtingarréttinda miklu máli. Af þeim sökum ættu aðildarríkin að virða meginreglur um ábyrgar fjárfestingar í landbúnaðar- og matvælakefjum (e. *Principles for Responsible Investment in Agriculture and Food Systems*) sem nefnd matvæla- og landbúnaðarstofnunar um fæðuöryggi í heiminum (CFS) samþykkti í október 2014. Aðildarríkin eru einnig hvött til að styðja framkvæmd valfrjálsra viðmiðunarreglna um ábyrga stjórnun á umráðarétti lands, fiskveiða og skóga í tengslum við landsbundið fæðuöryggi (e. *Voluntary Guidelines on the Responsible Governance of Tenure of Land, Fisheries and Forests in the Context of National Food Security*) sem nefnd matvæla- og landbúnaðarstofnunar um fæðuöryggi í heiminum (CFS) samþykkti í október 2013.
- 27) Þó að lífeldsneyti úr nytjaplöntum til matvæla- og fóðurframleiðslu tengist almennt áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu eru einnig til undantekningar. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu að hvetja til þróunar og notkunar á kerfum sem geta sannað á áreiðanlegan hátt að tiltekið magn hráefnis í lífeldsneyti, sem er framleitt í tilteknu verkefni, hafi ekki komið í stað framleiðslu í öðrum tilgangi. Þetta getur t.d. átt við ef framleiðsla lífeldsneytis er jafn mikil og sú viðbótarframleiðsla sem fæst með fjárfestingum í framleiðni aukningu sem er meiri en annars hefði náðst ef slíkar framleiðniþvetjandi áætlanir hefðu ekki verið fyrir hendi, eða ef framleiðsla á lífeldsneyti fer fram á landi þar sem urðu beinar breytingar á landnýtingu án umtalsverðra neikvæðra áhrifa á fyrirbyggjandi vistkerfisþjónustu sem landið skilaði af sér, þ.m.t. vernd kolefnisbirgða og líffræðileg fjölbreytni. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu að kanna þann

möguleika að setja viðmiðanir um tilgreiningu og vottun á slíkum kerfum sem geta sannað á áreiðanlegan hátt að tiltekið magn hráefnis í lífeldsneyti, sem var framleitt í tilteknu verkefni, hafi ekki komið í stað framleiðslu í öðrum tilgangi en þeim að framleiða lífeldsneyti, og að slíkt lífeldsneytishráefni hafi verið framleitt í samræmi við viðmiðanir Sambandsins um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti. Einungis má telja með það magn hráefnis sem svarar til hinnar raunverulegu minnkunar á tilfærslu sem næst með kerfinu.

- 28) Rétt þykir að samræma reglur um notkun staðalgilda til að tryggja jafna meðferð fyrir framleiðendur, óháð því hvar framleiðslan fer fram. Í þriðju löndum er heimilt að nota staðalgildi en framleiðendum í Sambandinu er skylt að nota raunveruleg gildi ef þau eru hærri en staðalgildin eða ef aðildarríkið hefur ekki lagt fram skýrslu en þetta eykur stjórnsýslubyrði þeirra. Af þeim sökum ætti að einfalda gildandi reglur þannig að notkun á staðalgildum takmarkist ekki við svæði innan Sambandsins sem eru tilgreind í skránum sem um getur í 2. mgr. 19. gr. tilskipunar 2009/28/EB og 2. mgr. 7. gr. d í tilskipun 98/70/EB.
- 29) Vegna gildistöku sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er nauðsynlegt að samræma valdheimildirnar, sem eru veittar framkvæmdastjórninni samkvæmt tilskipunum 2009/28/EB og 98/70/EB, við 290. og 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.
- 30) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd tilskipana 98/70/EB og 2009/28/EB ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 31) Í því skyni að heimila aðlögun tilskipunar 98/70/EB að framförum á sviði tækni og vísinda ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að bæta við áætluðum, dæmigerðum gildum og staðalgildum fyrir ferli lífeldsneytis og aðlögun á samþykktum greiningaraðferðum, sem varða forskriftir fyrir eldsneyti, og á undanþágu varðandi leyfilegan gufuþrýsting bensíns sem inniheldur lífetanól sem og að fastsetja staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda að því er varðar endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna og kolefnisföngun og notkun til flutninga.
- 32) Í því skyni að heimila aðlögun tilskipunar 2009/28/EB að framförum á sviði tækni og vísinda ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar hugsanlegar viðbætur við skrána yfir hráefni í lífeldsneyti og eldsneyti en hlutfall þeirra til markmiðsins í 4. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar ætti að teljast vera tvöfalt orkuinnihald þeirra og einnig að því er varðar að bæta við áætluðum, dæmigerðum gildum og staðalgildum fyrir ferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem og að aðlagða orkuinnihald flutningaeldsneytis, eins og sett er fram í III. viðauka við tilskipun 2009/28/EB, að framförum á sviði tækni og vísinda.
- 33) Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, við beitingu tilskipana 98/70/EB og 2009/28/EB. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 34) Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða skilvirkni ráðstafana sem eru innleiddar með þessari tilskipun, á grundvelli bestu og nýjustu tiltæku vísindapekkingar, við að takmarka þau áhrif sem óbeinar breytingar á landnýtingu hafa á losun gróðurhúsalofttegunda og fjalla um leiðir til að lágmarka þau áhrif enn frekar.
- 35) Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin leggi tafarlaust fram ítarlega tillögu um kostnaðarhagkvæma og tæknilega hlutlausu stefnu fyrir tímabilið eftir árið 2020 til að skapa yfirsýn til lengri tíma að því er varðar fjárfestingar í sjálfbæru lífeldsneyti sem skapa litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu og að því er varðar aðrar leiðir til að minnka kolefnislosun í flutningageiranum.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjana með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 36) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 ⁽¹⁾ um skýringaskjöl hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta eitt eða fleiri skjöl, sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargæðinga, fylgja tilkynningu um lögleiðingarráðstafanir sínar. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.
- 37) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja innri markað fyrir eldsneyti fyrir flutninga á vegum og færanlegan vélbúnað til nota utan vega og tryggja að lágmarksumhverfisvernd sé virt við notkun þessa eldsneytis, en þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.
- 38) Því ætti að breyta tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 98/70/EB

Tilskipun 98/70/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætast við í 2. gr.:

- „10. „endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna“: fljótandi eða loftkennt eldsneyti, annað en lífeldsneyti, með orkuinnihald sem kemur úr endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem er notað til flutninga,
11. „sterkjuríkar nytjaplöntur“: nytjaplöntur, aðallega kornplöntur (án tillits til þess hvort eingöngu kornið eru notuð eða öll plantan, s.s. ef um er að ræða grænófóðurmaís), hnýðis- og rótarávaxtaþlöntur (s.s. kartöflur, ætisólblóm, sætar kartöflur, kassava og mjölrótarhnýði) og jarðstöngulhnýðisþlöntur (s.s. þerrirót),
12. „lífeldsneyti sem skapar litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu“: lífeldsneyti úr hráefni sem var framleitt samkvæmt áætlunum sem draga úr tilfærslu á framleiðslu sem hefur annan tilgang en að framleiða lífeldsneyti og sem var framleitt í samræmi við viðmiðanirnar um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti sem settar eru fram í 7. gr. b,
13. „leif frá vinnslu“: efni sem er ekki lokaafurð(ir) en sem leitast er við að framleiða beint í framleiðsluferlinu; það er ekki megin tilgangurinn með vinnsluferlinu og vinnslunni hefur ekki verið breytt af ásettu ráði til að framleiða það,
14. „leifar úr landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt“: leifar sem myndast beint í landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt; með þeim teljast ekki leifar frá tengdum iðnaði eða vinnslu.“

2) Ákvæðum 7. gr. a er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein 1. mgr.:

„Þegar um birgja fyrir lífeldsneyti til notkunar í flugi er að ræða mega aðildarríki heimila að slíkir birgjar geti kosið að leggja sitt af mörkum við minnkunarskylduna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að lífeldsneytið uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 7. gr. b.“

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 2. mgr.:

„Í þeim tilgangi að standa við markmiðið, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar, geta aðildarríkin kveðið á um það að hámarkshlutfall lífoldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjurikum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, skuli ekki fara yfir hámarkshlutfallið sem er fastsett í d-lið annarrar undirgreinar í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/28/EB.“

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr. til að setja fram ítarlegar reglur um samræmda framkvæmd aðildarríkjanna á ákvæðum 4. mgr. þessarar greinar.“

d) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„6. Fela skal framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja, eigi síðar en 31. desember 2017, framseldar gerðir til að fastsetja staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda, ef slík gildi hafa ekki þegar verið fastsett fyrir 5. október 2015, að því er varðar:

a) endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna,

b) kolefnisföngun og notkun til flutninga.

7. Aðildarríkin skulu tryggja, sem hluta af skýrslugjöfinni skv. 1. mgr., að eldsneytisbirgjar sendi yfirvaldinu, sem aðildarríkið tilnefnir, skýrslu árlega um framleiðsluferli lífoldsneytis, magn lífoldsneytis sem er fengið úr hráefnunum eins og þau eru flokkuð í A-hluta V. viðauka og losun gróðurhúsalofttegunda á vistferli fyrir hverja orkueiningu, þ.m.t. bráðabirgðameðalgildin fyrir áætlaða losun frá lífoldsneyti sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þessar upplýsingar.“

3) Ákvæðum 7. gr. b er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar lífoldsneytis, sem talin er með að því er varðar 1. mgr., skal vera a.m.k. 60% fyrir lífoldsneyti sem er framleitt í stöðvum [áður „orkuverum“] sem hófu starfrækslu eftir 5. október 2015. Stöð telst vera í rekstri ef raunveruleg framleiðsla á lífoldsneyti hefur átt sér stað.

Ef um er að ræða stöðvar sem voru í rekstri 5. október 2015 eða fyrir þann dag, að því er varðar 1. mgr., skal lífoldsneyti ná minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur a.m.k. 35% fram til 31. desember 2017 og a.m.k. 50% frá 1. janúar 2018.

Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar lífoldsneytis skal reiknuð í samræmi við 1. mgr. 7. gr. d.“

b) Önnur undirgrein 3. mgr. falli brott.

4) Ákvæðum 7. gr. c er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju undirgreinar 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að koma upp skrá yfir upplýsingarnar, sem eru viðeigandi og skipta máli, sem um getur í fyrstu tveimur undirgreinum þessarar málsgreinar. Framkvæmdastjórnin skal einkum tryggja að upplýsingagjöfin skapi ekki óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila almennt eða, einkum, fyrir smábændur, samtök framleiðenda og samvinnufélög.“

b) Eftirfarandi undirgreinar bætast við í 5. mgr.:

„Að því er varðar valfrjálsu áætlanirnar, sem um getur í 4. mgr. („valfrjálsar áætlanir“), skal reglulega og a.m.k. einu sinni á ári birta skrá yfir vottunaraðila þeirra, sem eru notaðir til óháðrar endurskoðunar, tilgreina fyrir hvern vottunaraðila hvaða aðili eða landsbundnu opinberu yfirvöld viðurkenndu hann og hvaða aðili eða landsbundnu opinberu yfirvöld annast eftirlit með honum.

Framkvæmdastjórninni er heimilt, einkum til að koma í veg fyrir svik, á grundvelli áhættugreiningar eða skýrslanna sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. þessarar greinar, að tilgreina kröfur um óháða endurskoðun og krefjast þess að þessum kröfum sé beitt við allar valfrjálsar áætlanir. Þetta skal gert með framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr. Með þeim gerðum skal fastsetja innan hvaða tímamarka þarf að koma kröfunum til framkvæmda vegna valfrjálsra áætlana. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fella úr gildi ákvarðanir þar sem valfrjálsar áætlanir eru viðurkenndar ef þessum kröfum verður ekki komið til framkvæmda vegna áætlanna innan tímamarkanna sem kveðið er á um.

c) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Ákvarðanir skv. 4. mgr. þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr. Slíkar ákvarðanir skulu ekki gilda lengur en í fimm ár.

Framkvæmdastjórnin skal gera þá kröfu að eigi síðar en 6. október 2016, og eigi síðar en 30. apríl á hverju ári eftir það, verði lögð fyrir hana skýrsla vegna hvernar valfrjálsrar áætlunar, sem ákvörðun hefur verið samþykkt um skv. 4. mgr., þar sem fjallað er um alla liðina sem settir eru fram í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar. Almenn skal skýrslan fjalla um næstliðið almanaksár. Fyrsta skýrslan skal ná yfir a.m.k. sex mánuði frá 9. september 2015. Sú krafa að leggja fram skýrslu skal einungis gilda um valfrjálsar áætlanir sem hafa verið í framkvæmd í a.m.k. 12 mánuði.

Eigi síðar en 6. apríl 2017 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið með greiningu á skýrslunum, sem um getur í annarri undirgrein þessarar greinar, endurskoðun á beitingu samninganna, sem um getur í 4. mgr., eða valfrjálsnum áætlunum sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við þessa grein, og tilgreina bestu starfsvenjur. Skýrslan skal byggð á bestu, tiltækum upplýsingum, þ.m.t. að höfðu samráði við hagsmunaaðila, og á hagnýtri reynslu af beitingu viðkomandi samninga eða áætlana. Í skýrslunni skal greina eftirfarandi:

almennt:

- a) sjálfstæði, fyrirkomulag og tíðni endurskoðana, bæði í tengslum við það sem kom fram um þessa þætti í áætlunargögnunum þegar framkvæmdastjórnin samþykkti viðkomandi áætlun og í tengslum við bestu starfsvenjur í atvinnugreininni,
- b) tiltækileiki, reynsla af og gagnsæi við beitingu aðferða til að greina og taka á því ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum með tilliti til þess að taka á aðstæðum þar sem um er að ræða alvarleg brot af hálfu aðila að áætluninni eða fullyrðingum um slíkt,
- c) gagnsæi, einkum í tengslum við aðgengi að áætluninni, tiltækileika þýðinga á tungumál þeirra landa og svæða sem hráefnin koma frá, aðgengi að skrá yfir vottaða rekstraraðila og viðeigandi vottorð og aðgengi að skýrslum endurskoðenda,
- d) aðild hagsmunaaðila, einkum að því er varðar samráð við upprunaleg samfélög og nærsamfélög áður en ákvörðun er tekin, meðan gerð draga og endurskoðun áætlunarinnar stendur yfir sem og við endurskoðanir, og viðbrögð við tillögum þeirra,
- e) traustleiki áætlunarinnar í heild sinni, einkum m.t.t. reglna um faggildingu, hæfi og óhæði endurskoðenda og viðkomandi aðila að áætluninni,
- f) markaðsuppfærslur á áætluninni, magn hráefna og lífoldsneytis sem er vottað eftir upprunalandi og tegund, fjöldi þátttakenda,

- g) hversu auðvelt og skilvirkt er að koma í framkvæmd kerfi til að rekja sannanirnar fyrir að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni sem áætlunin veitir aðila eða aðilum að henni; slíkt kerfi er ætlað sem úrræði til að koma í veg fyrir sviksamlegt athæfi, einkum með það í huga að greina, meðhöndla og fylgja eftir grun um svik og aðrar misfellur og, eftir því sem við á, fjölda tilvika þar sem svik eða misfellur greinast,

og einkum:

- h) möguleikar aðila á að fá heimild til að viðurkenna og hafa eftirlit með vottunaraðilum,
- i) viðmiðanir varðandi viðurkenningu eða faggildingu vottunaraðila,
- j) reglur um það hvernig eftirlit með vottunaraðilum á að fara fram,
- k) leiðir til að greiða fyrir eða bæta eflingu bestu starfsvenja.

Aðildarríki er heimilt að tilkynna framkvæmdastjórninni um landsáætlun sína. Framkvæmdastjórnin skal setja mat á slíkri áætlun í forgang. Ákvörðun um það hvort slík landsáætlun, sem tilkynnt er um, er í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þessari tilskipun skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 11. gr., til að greiða fyrir gagnkvæmri tvíhliða og marghliða viðurkenningu á áætlunum um sannprófun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni fyrir lífoldsneyti. Áætlanir sem er komið á í samræmi við þessa grein skulu ekki hafna gagnkvæmri viðurkenningu vegna áætlana þess aðildarríkis, sé ákvörðunin jákvæð, að því er varðar sannprófun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. í 7. gr. b.“

- d) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, rannsaka beitingu 7. gr. b að því varðar uppruna lífoldsneytis og ákveða, innan sex mánaða frá móttöku beiðni og í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr., hvort hlutaðeigandi aðildarríki megi telja með lífoldsneyti af þeim uppruna að því er varðar 7. gr. a.“

- 5) Ákvæðum 7. gr. d er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 3., 4. og 5. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Heimilt er að gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna, sem kemur fram í skýrslunum sem um getur í 2. mgr., ef um er að ræða aðildarríki, og, ef um er að ræða yfirráðasvæði utan Sambandsins, í skýrslum sem eru jafngildar og þær sem um getur í 2. mgr. og sem þar til bærir aðilar taka saman.

4. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið með framkvæmdargerð, sem er samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr., að skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, innihaldi nákvæm gögn til að mæla losun gróðurhúsalofttegunda, að því er varðar 2. mgr. í 7. gr. b, sem tengist ræktun hráefna í lífoldsneyti sem er alla jafna framleitt á þessum svæðum.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2012 og á tveggja ára fresti eftir það, taka saman og birta skýrslu um áætluð dæmigerð gildi og staðalgildi í B- og E-hluta IV. viðauka þar sem sérstaklega er hugað að losun frá flutningum og vinnslu.

Ef skýrslurnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að e.t.v. þurfi að aðlagða áætluðu dæmigerðu gildin og staðalgildin í B- og E-hluta IV. viðauka á grundvelli nýjustu vísindabekkingar skal framkvæmdastjórnin, eins og við á, leggja tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið.“

- b) Ákvæði 6. mgr. falli brott.

c) Í stað fyrstu, annarrar og þriðju undirgreinar 7. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Framkvæmdastjórnin skal hafa IV. viðauka í endurskoðun með það í huga, í rökstuddum tilvikum, að bæta við gildum fyrir frekari framleiðsluferli lífildsneytis fyrir sömu eða önnur hráefni. Í eftirlitinu skal einnig taka tillit til breytingar á aðferðinni, sem mælt er fyrir um í C-hluta IV. viðauka, einkum að því er varðar:

- aðferð við að taka úrgang og efnaleifar með í útreikningum,
- aðferð við að taka aukaafurðir með í útreikningum,
- aðferð við að taka samvinnslu raf- og varmaorku með í útreikningum og
- þá stöðu sem leifar nytjaplantna fá sem aukaafurðir.

Staðalgildin fyrir lífdísilólíu úr úrgangsjurta- eða dýraolíu skulu endurskoðuð eins fljótt og mögulegt er. Ef komist er að þeirri niðurstöðu við endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar að bæta skuli við IV. viðauka skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir skv. 10. gr. a til að bæta við áætluðum dæmigerðum gildum og staðalgildum í A-, B-, D- og E-hluta IV. viðauka, en ekki til að fjarlægja þau eða breyta þeim, fyrir lífildsneytisferla sem enn hafa ekki verið skráð sérstök gildi fyrir í þann viðauka.“

d) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja samræmda beitingu 9. liðar C-hluta IV. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem settar eru fram ítarlegar tækniforskriftir og skilgreiningar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr.“

6) Í stað 2. mgr. í 7. gr. e komi eftirfarandi:

„2. Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins sem um getur í 7. gr. b (7. mgr.), 7. gr. c (2. mgr.), 7. gr. c (9. mgr.), og 7. gr. d (4. og 5. mgr.) ásamt skýrslunum og upplýsingunum sem lagðar eru fram skv. 7. gr. c (fyrstu og fimmtu undirgrein 3. mgr.) og 7. gr. d (2. mgr.) skal útbúa og senda í samræmi við bæði tilskipun 2009/28/EB og þessa tilskipun.“

7) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með því að kröfum 3. og 4. gr. sé fullnægt að því er varðar bensín og díseldsneyti, á grundvelli greiningaraðferðanna sem um getur I. og II. viðauka, eftir því sem við á.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fram skýrslu með landsbundnum gögnum um gæði eldsneytis á næstliðnu almanaksári. Framkvæmdastjórnin skal koma á sameiginlegu sniði fyrir framlagningu landsbundinnar samantektar um gæði eldsneytis með framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 11. gr. Fyrstu skýrslunni skal skilað eigi síðar en 30. júní 2002. Frá og með 1. janúar 2004 skal skýrslan sniðin eftir lýsingunni í viðkomandi Evrópustaðli. Aðildarríkin skulu auk þess gera grein fyrir heildarmagni bensíns og díseldsneytis, sem er sett á markað á yfirráðasvæðum þeirra, og magni blýlauss bensíns og díseldsneytis, sem er sett á markað, með brennisteinsinnihaldi að hámarki 10 mg/kg. Aðildarríkin skulu enn fremur gefa skýrslu árlega um framboð af bensíni og díseldsneyti, sem er sett á markað á yfirráðasvæði þeirra og hefur brennisteinsinnihald að hámarki 10 mg/kg, á stöðum sem hafa hæfilega jafna landfræðilega dreifingu.“

8) Í stað 3. mgr. í 8. gr. a komi eftirfarandi:

„3. Evrópuþinginu og ráðinu er heimilt, með hliðsjón af mati sem er framkvæmt með því að nota prófunaraðferðina sem um getur í 1. mgr., að endurskoða takmarkið fyrir innihald metýlsýklópentadíenýlmangantríkarbónýls í eldsneyti, sem tilgreint er í 2. mgr., á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnarinnar að nýrri löggjöf.“

9) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 9. gr.:

„k) framleiðsluferla, magns og vistferils losunar gróðurhúsalofttegunda fyrir hverja orkueiningu lífeldsneytis sem er notað í Sambandinu, þ.m.t. bráðabirgðameðalgildin fyrir áætlaða losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu og tengd mörk sem eru leidd út frá næmisgreiningunni eins og sett er fram í V. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal gera gögn um bráðabirgðameðalgildi fyrir áætlaða losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu og tengd mörk sem eru leidd út frá næmisgreiningunni aðgengileg öllum.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Tilhögun við aðlögun á heimiluðum greiningaraðferðum og undanþágur varðandi heimilaðan gufuþrýsting“

b) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Fela skal framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir skv. 10. gr. a að því marki sem nauðsynlegt er til að aðlaga heimilaðar greiningaraðferðir til að tryggja samræmi við alla viðeigandi Evrópustaðla sem um getur í I. eða II. viðauka. Einnig skal fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 10. gr. a til að aðlaga undanþágur varðandi heimilaðan gufuþrýsting í kPa fyrir etanólinnihald bensíns, eins og sett er fram í III. viðauka, innan þeirra takmarka sem fastsett eru í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr. Slíkar framseldir gerðir hafa ekki áhrif á undanþágur sem eru veittar skv. 4. mgr. 3. gr.“

11) Eftirfarandi grein bætist við:

„10. gr. a

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 7. gr. a (6. mgr.), 7. gr. d (7. mgr.) og 10. gr. (1. mgr.), í fimm ár frá 5. október 2015.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valdsins sem um getur í 7. gr. a (6. mgr.), 7. gr. d (7. mgr.) og 10. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 7. gr. a (6. mgr.), 7. gr. d (7. mgr.) og 10. gr. (1. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins, eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

12) Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

Nefndarmeðferð

1. Að undanskildum þeim tilvikum sem um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um gæði eldsneytis. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

2. Í málum er varða sjálfbærni lífelsesneytis skv. 7. gr. b, 7. gr. c og 7. gr. d skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um sjálfbærni lífelsesneytis og fljótandi lífelsesneytis sem um getur í 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 2009/28/EB. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndir ekki álitum skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdaivaldi sínu (Stjótd. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

13) Ákvæðum IV. viðauka er breytt og V. viðauki bætist við í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2009/28/EB

Tilskipun 2009/28/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætast við aðra undirgrein 2. gr.:

„p) „úrgangur“: eins og hann er skilgreindur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (*); efni sem hefur verið breytt af ásetningi eða menguð til að þau uppfylli þá skilgreiningu falla ekki undir þessa skilgreiningu,

q) „sterkjuríkar nytjaplöntur“: nytjaplöntur, aðallega kornplöntur (án tillits til þess hvort eingöngu kornin eru notuð eða öll plantan, s.s. ef um er að ræða grænfróðurmaís), hnýðis- og rótarávaxtaplöntur (s.s. kartöflur, ætisólblóm, sætar kartöflur, kassava og mjölrótarhnýði) og jarðstöngulhnýðisplöntur (s.s. þerrirót),

r) „lignósellulósaeefni“: efni sett saman úr ligníni, sellulósa og hálfsellulósa s.s. lífmassi fenginn úr skógum, viðar-kenndum orkuplöntum og leifar og úrgangur frá iðnaði sem byggir á skógafurðum,

s) „sellulósaeefni sem eru ekki matvæli“: hráefni sem eru aðallega sett saman úr sellulósa og hálfsellulósa og innihalda minna af ligníni en lignósellulósaeefni; þarna á meðal eru leifar nytjaplantna til matvæla- og fóðurframleiðslu (s.s. hálmur, blöð og stönglar, klíð og hýði), graskenndar orkuplöntur sem innihalda lítið af sterkju (s.s. rýgresis-tegundir, hríshirsi, filagras, risareyr og þekjuplöntur ræktaðar á undan og eftir aðalnytjaplöntum), leifar úr iðnaði (þ.m.t. af nytjaplöntum til matvæla- og fóðurframleiðslu eftir að jurtaolíur, sykur, sterkja og prótín hafa verið dregin út) og efni úr lífúrgangi,

t) „leif frá vinnslu“: efni sem er ekki lokaafurð(ir) en sem leitast er við að framleiða beint í framleiðsluferlinu; það er ekki megingtilgangurinn með vinnsluferlinu og vinnslunni hefur ekki verið breytt af ásettu ráði til að framleiða það,

u) „endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna“: fljótandi eða loftkennt eldsneyti, annað en lífelsesneyti, með orkuinnihald sem kemur úr endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem er notað til flutninga,

- v) „leifar úr landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt“: leifar sem myndast beint í landbúnaði, lagareldi, fiskveiðum og skógrækt; með þeim teljast ekki leifar frá tengdum iðnaði eða vinnslu,
- w) „lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem skapa litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu“: lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti úr hráefni sem var framleitt samkvæmt áætlunum sem draga úr tilfærslu á framleiðslu sem hefur annan tilgang en að framleiða lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti og sem var framleitt í samræmi við viðmiðanirnar um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem settar eru fram í 17. gr.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjóð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).“

2) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr.:

„Í þeim tilgangi að standa við markmiðin sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal sameiginlegt hámarksframlag frá lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjurikum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, ekki vera meira en það orkumagn sem samsvarar hámarksframlaginu sem sett er fram í d-lið 4. mgr.“

- b) Ákvæðum annarrar undirgreinar 4. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

- a) við útreikning á nefnanum, þ.e.a.s. heildarorkunotkun í flutningum, að því er varðar fyrstu undirgrein, skal aðeins taka tillit til bensíns, dísilolíu, lífeldsneytis, sem notað er í flutningum á vegum og með járnbrautum, og raforku, þ.m.t. raforkunotkun fyrir framleiðslu á endurnýjanlegu fljótandi og loftkenndu flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna,“

- ii. Eftirfarandi málslíður bætist við í b-lið:

„Þessi líður skal vera með fyrirvara um d-lið þessarar málsgreinar og a-lið 1. mgr. 17. gr.“

- iii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

- „c) við útreikning á framlagi raforku, sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum og notuð er í öllum gerðum rafknúinna ökutækja og við framleiðslu á endurnýjanlegu fljótandi og loftkenndu flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna, að því er varðar a- og b-lið, geta aðildarríkin valið að nota annaðhvort meðalhlutdeild raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í Sambandinu eða hlutdeild raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í sínu eigin landi, eins og hún var mæld tveimur árum fyrir árið sem um er að ræða. Við útreikning á notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum vegna rafvæðra járnbrautarflutninga skal sú notkun ennfreður teljast vera 2,5 sinnum orkuinnihald raforkuúlagsins frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Við útreikning á notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum vegna rafknúinna ökutækja til aksturs á vegum í b-lið skal sú notkun ennfreður teljast vera 5 sinnum orkuinnihald raforkuúlagsins frá endurnýjanlegum orkugjöfum.“

- iv. Eftirfarandi líður bætist við:

- „d) við útreikning á lífeldsneyti í teljaranum skal hlutdeild orku frá lífeldsneyti, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjurikum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, ekki vera meira en 7% af endanlegri notkun orku í flutningum í aðildarríkjunum árið 2020.

Lífeldsneyti, sem er framleitt úr hráefnum sem eru talin upp í IX. viðauka, skal ekki teljast með í takmörkuninni sem sett er fram í fyrstu undirgrein þessa liðar.

Aðildarríkin geta ákveðið að hlutdeild orku frá lífoldsneyti, sem er framleitt úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, öðrum en korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum, teljist ekki með í takmörkuninni sem sett er fram í fyrstu undirgrein þessa liðar að því tilskildu að:

- i. sannprófun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni, sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. 17. gr., hafi verið framkvæmd í samræmi við 18. gr. og
 - ii. þessar nytjaplöntur hafi verið ræktaðar á landi sem fellur undir 8. lið C-hluta V. viðauka og samsvarandi viðbót „eB“, sem sett er fram í 7. lið C-hluta V. viðauka, var tekin með í útreikningum á losun gróðurhúsalofttegunda í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi við 2. mgr. 17. gr.
- e) hvert aðildarríki skal leitast við að ná markmiðinu um lágmarksnotkun á lífoldsneyti, sem er framleitt úr hráefnum og öðru eldsneyti sem eru talin upp í A-hluta IX. viðauka, á yfirráðasvæði sínu. Í þeim tilgangi skal hvert aðildarríki fastsetja landsbundin markmið, eigi síðar en 6. apríl 2017, sem það skal leitast við að ná. Viðmiðunargildi vegna þessa markmiðs er að 0,5 prósentustig orkuinnihalds í hlutdeild endurnýjanlegra orkugjafa í öllum tegundum flutninga árið 2020 verði úr lífoldsneyti sem er framleitt úr hráefnum og öðru eldsneyti sem eru talin upp í A-hluta IX. viðauka. Auk þess má taka lífoldsneyti úr hráefnum sem ekki eru talin upp í IX. viðauka, sem lögbær landsyfirvöld ákváðu að væri úrgangur, leifar, sellulósaefni sem eru ekki matvæli, eða lignósellulósaefni og eru notuð í stöðvum sem fyrir eru áður en tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1513 (*) er samþykkt, með í útreikningana vegna landsbundinna markmiða.

Aðildarríkin geta fastsett landsbundið markmið, sem er lægra en viðmiðunargildið 0,5 prósentustig, á grundvelli eftirfarandi ástæðu eða ástæðna:

- i. hlutlægra markmiða, s.s. takmarkaðra möguleika til sjálfbærrar framleiðslu á lífoldsneyti sem er framleitt úr hráefnum og öðru eldsneyti sem eru talin upp í A-hluta IX. viðauka, eða takmarkaðs framboðs á markaði af slíku lífoldsneyti á kostnaðarhagkvæmu verði,
- ii. sérstakra tæknilegra eða loftslagstengdra eiginleika landsbundins markaðs fyrir flutningaeldsneyti, s.s. samsetningar og ástands ökutækjaflotans eða
- iii. landsbundinnar stefnu um úthlutun samsvarandi fjármagns til að hvetja til orkunýtni og notkunar á rafmagni frá endurnýjanlegum orkugjöfum í flutningum.

Þegar aðildarríkin fastsetja landsbundin markmið sín skulu þau veita tiltækar upplýsingar um magn lífoldsneytis, sem er notað, úr hráefnum og öðru eldsneyti sem eru talin upp í A-hluta IX. viðauka.

Þegar aðildarríkin setja sér stefnu um að stuðla að framleiðslu á eldsneyti úr hráefnum sem eru talin upp í IX. viðauka skulu þau taka tilhlýðilegt tillit til úrgangsmetakerfisins, sem komið er á fót með 4. gr. tilskipunar 2008/98/EB, þ.m.t. ákvæða í þeirri grein sem varða hugsun um áhrif alls vistferilsins á myndun og stjórnun mismunandi úrgangsstrauma.

Framkvæmdastjórnin skal birta, í samræmi við 24. gr. þessarar tilskipunar:

- landsbundin markmið aðildarríkjanna,
- áætlanir aðildarríkjanna til að ná landsbundnum markmiðum, liggi þær fyrir,
- eftir atvikum, ástæður fyrir því að landsbundin markmið aðildarríkjanna víkja frá viðmiðunargildinu sem tilkynnt er um í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1513 og
- samantektarskýrslu um árangur aðildarríkjanna við að ná landsbundnum markmiðum sínum,

- f) lífeldsneyti, sem er framleitt úr hráefnum sem eru talin upp í IX. viðauka, skal teljast hafa tvöfalt orkuinnihald í þeim tilgangi að standa við markmiðið sem sett er fram í fyrstu undirgrein.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1513 frá 9. september 2015 um breytingu á tilskipun 98/70/EB um gæði bensíns og díseldsneytis og um breytingu á tilskipun 2009/28/EB um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtið. ESB L 239, 15.9.2015, bls. 1)“

- c) Í stað þriðju undirgreinar 4. mgr. komi eftirfarandi:

„Ef við á skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 31. desember 2017, leggja fram tillögu sem heimilar, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, að öll raforka sem upprunnin er frá endurnýjanlegum orkugjöfum og notuð er til að knýja allar gerðir rafknúinna ökutækja, og við framleiðslu á endurnýjanlegu fljótandi og loftkenndu flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna, verði talin með.“

- d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Með það fyrir augum að lágmarka áhættu á að tilkall verði gert oftar en einu sinni til stakra sendinga í Sambandinu skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin leitast við að styrkja samstarf milli landsbundinna kerfa og milli landsbundnu kerfanna og valfrjálsra áætlana, sem er komið á fót skv. 18. gr., þ.m.t. gagnaskipti eftir því sem við á. Til að koma í veg fyrir að efnun sé breytt af ásetningi eða fleygt til að þau falli undir IX. viðauka skulu aðildarríkin hvetja til þróunar og notkunar á kerfum sem finna og rekja feril hráefna og lífeldsneyta úr þeim í allri verðmætakeðjunni. Aðildarríkin skulu tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða ef svik koma í ljós. Ef aðildarríkin hafa ekki gefið jafngildar upplýsingar um áreiðanleika og vörn gegn svikum í skýrslum sínum um framfarir við að stuðla að og nota orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem eru teknar saman í samræmi við d-lið 1. mgr. 22. gr., skulu þau gefa skýrslu um þær ráðstafanir sem þau hafa gert eigi síðar en 31. desember 2017 og á tveggja ára fresti eftir það.

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 25. gr. a til að breyta skránni yfir hráefni í A-hluta IX. viðauka í því skyni að bæta hráefnum við hana en ekki til að fjarlægja þau. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda, framselda gerð að því er varðar hvert hráefni sem skal bæta við skrána í A-hluta IX. viðauka. Hver framseld gerð skal byggjast á greiningu á nýjustu framförum á sviði tækni og vísinda, að teknu tilhlýðilegu tilliti til meginreglunnar um úrgangsmetakerfið sem komið var á fót með tilskipun 2008/98/EB, og styðja þá niðurstöðu að hráefnið sem um er að ræða skapi ekki viðbótareftirspurn eftir landi né heldur valdi það verulegum áhrifum til röskunar á markaði fyrir (auka)afurðir, úrgang eða leifar, að það valdi verulegri minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda samanborið við jarðefnaeldsneyti og valdi ekki áhættu á að það skapist neikvæð áhrif á umhverfið og á líffræðilega fjölbreytni.“

- 3) Í stað 5. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. Fela skal framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 25. gr. a sem varða aðlögun á orkuinnihaldi eldsneytis til flutninga, eins og sett er fram í III. viðauka, að framförum á sviði vísinda og tækni.“

- 4) Í stað 1. og 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin geta komist að samkomulagi og gert ráðstafanir um tölfraðilegan flutning tiltekins magns orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis. Magnið sem flutt er skal:

- a) dregið frá því magni orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í útreikningum við mælingu á því hvort aðildarríkið, sem framkvæmir flutninginn, fari að kröfum 1., 2. og 4. mgr. 3. gr. og
- b) bætt við það magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í útreikningum við mælingu á því hvort annað aðildarríki, sem tekur á móti flutningnum, fari að kröfum 1., 2. og 4. mgr. 3. gr.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar 1., 2. og 4. mgr. 3. gr., geta varað í eitt ár eða lengur. Þær skulu tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en þremur mánuðum eftir lok hvers árs sem þær eru í gildi. Upplýsingarnar sem sendar er framkvæmdastjórninni skulu innihalda magn og verð á þeirri orku sem um ræðir.“

5) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis, sem talin eru með að því er varðar 1. mgr., skal vera a.m.k. 60% fyrir lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti sem eru framleidd í stöðvum sem hófu starfrækslu eftir 5. október 2015. Stöð telst vera í rekstri ef raunveruleg framleiðsla á lífoldsneyti eða fljótandi lífoldsneyti hefur átt sér stað.“

Ef um er að ræða stöðvar sem voru í rekstri 5. október 2015 eða fyrir þann dag, að því er varðar 1. mgr., skulu lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti ná minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur a.m.k. 35% fram til 31. desember 2017 og a.m.k. 50% frá 1. janúar 2018.

Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis skal reiknuð í samræmi við 1. mgr. 19. gr.“

b) Önnur undirgrein 3. mgr. falli brott.

6) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju undirgreinar 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að koma upp skrá yfir upplýsingarnar, sem eru viðeigandi og skipta máli, sem um getur í fyrstu tveimur undirgreinum þessarar málsgreinar. Framkvæmdastjórnin skal einkum tryggja að upplýsingagjöfin skapi ekki óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila almennt eða, einkum, fyrir smábændur, samtök framleiðenda og samvinnufélög.“

b) Í stað annars undirliðar 4. mgr. komi eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að valfrjálssar landsbundnar eða alþjóðlegar áætlanir, sem setja staðla um framleiðslu lífmassaafurða, innihaldi nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. og/eða sýni fram á að sendingar af lífoldsneyti eða fljótandi lífoldsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 3. til 5. mgr. 17. gr. og/eða að engum efnum hafi verið breytt af ásetningi eða þeim fleygt til að sendingin eða hluti hennar myndi falla undir IX. viðauka Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að þessar áætlanir innihaldi nákvæm gögn að því er varðar upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru til að varðveita svæði sem veita grundvallarvistkerfisþjónustu við aðstæður sem miklu máli skipta (s.s. verndun vatnasvæða og takmörkun jarðvegseyðingar), til að vernda jarðveg, vatn og andrúmsloft, til að endurheimta hnignað land, til að koma í veg fyrir óhóflega vatnsnotkun á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti og vegna atriðanna sem um getur í annarri undirgrein 7. mgr. 17. gr. Framkvæmdastjórnin getur líka viðurkennt verndarsvæði vistkerfa eða tegunda sem eru sjaldgæfar, er ógnað eða eru í útrýmingarhættu, alþjóðasamningar hafa viðurkennt eða tilgreind eru í skrá m milliríkjastofnana eða Alþjóðanáttúruverndarsambandsins að því er varðar ii. lið b-liðar 3. mgr. 17. gr.“

c) Eftirfarandi undirgreinar bætist við í 5. mgr.:

„Að því er varðar valfrjálssu áætlanirnar, sem um getur í 4. mgr. („valfrjálssar áætlanir“), skal reglulega og a.m.k. einu sinni á ári birta skrá yfir vottunaraðila þeirra, sem eru notaðir til óháðrar endurskoðunar, tilgreina fyrir hvern vottunaraðila hvaða aðili eða landsbundnu opinberu yfirvöld viðurkenndu hann og hvaða aðili eða landsbundnu opinberu yfirvöld annast eftirlit með honum.“

Framkvæmdastjórninni er heimilt, einkum til að koma í veg fyrir svik, á grundvelli áhættugreiningar eða skýrslanna sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. þessarar greinar, að tilgreina kröfur um óháða endurskoðun og krefjast þess að þessum kröfum sé beitt við allar valfrjálssar áætlanir. Þetta skal gert með framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr. Með þeim gerðum skal fastsetja innan hvaða tímamarka þarf að koma kröfunum til framkvæmda vegna valfrjálssra áætlana. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fella úr gildi ákvarðanir þar sem valfrjálssar áætlanir eru viðurkenndar ef þessum kröfum verður ekki komið til framkvæmda vegna áætlanna innan tímamarkanna sem kveðið er á um“.

d) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Ákvarðanir skv. 4. mgr. þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr. Slíkar ákvarðanir skulu ekki gilda lengur en í fimm ár.

Framkvæmdastjórnin skal gera þá kröfu að eigi síðar en 6. október 2016 og eigi síðar en 30. apríl á hverju ári eftir það verði lögð fyrir hana skýrsla í tengslum við hverja valfrjálssa áætlun, sem ákvörðun hefur verið samþykkt um skv. 4. mgr., þar sem fjallað er um alla liðina sem settir eru fram í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar. Almennt skal skýrslan fjalla um næstliðið almanaksár. Fyrsta skýrslan skal ná yfir a.m.k. sex mánuði frá 9. september 2015. Sú krafa að leggja fram skýrslu skal einungis gilda um valfrjálssar áætlanir sem hafa verið í framkvæmd í a.m.k. 12 mánuði.

Eigi síðar en 6. apríl 2017, og eftir það sem hluta af skýrslum sínum í samræmi við 3. mgr. 23. gr., skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið með greiningu á skýrslunum, sem um getur í annarri undirgrein þessarar greinar, endurskoðun á beitingu samninganna, sem um getur í 4. mgr., eða valfrjálssum áætlunum, sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við þessa grein, og tilgreina bestu starfsvenjur. Skýrslan skal byggð á bestu, tiltækum upplýsingum, þ.m.t. að höfðu samráði við hagsmunaaðila, og á hagnýtri reynslu af beitingu viðkomandi samninga eða áætlana. Í skýrslunni skal greina eftirfarandi:

almennt:

- a) sjálfstæði, fyrirkomulag og tíðni endurskoðana, bæði í tengslum við það sem kom fram um þessa þætti í áætlunargögnunum þegar framkvæmdastjórnin samþykkti viðkomandi áætlun og í tengslum við bestu starfsvenjur í atvinnugreininni,
- b) tiltækileiki, reynsla af og gagnsæi við beitingu aðferða til að greina og taka á því ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum með tilliti til þess að taka á aðstæðum þar sem um er að ræða alvarleg brot af hálfu aðila að áætluninni eða fullyrðingum um slíkt,
- c) gagnsæi, einkum í tengslum við aðgengi að áætluninni, tiltækileika þýðinga á tungumál þeirra landa og svæða sem hræfnin koma frá, aðgengi að skrá yfir vottaða rekstraraðila og viðeigandi vottorð og aðgengi að skýrslum endurskoðenda,
- d) aðild hagsmunaaðila, einkum að því er varðar samráð við upprunaleg samfélög og nærsamfélög áður en ákvörðun er tekin, meðan gerð draga og endurskoðun áætlunarinnar stendur yfir sem og við endurskoðanir, og viðbrögð við tillögum þeirra,
- e) traustleiki áætlunarinnar í heild sinni, einkum m.t.t. reglna um faggildingu, hæfi og óhæði endurskoðenda og viðkomandi aðila að áætluninni,
- f) markaðsuppfærslur á áætluninni, magn hráefna og lífoldsneytis sem er vottað eftir upprunalandi og tegund, fjöldi þátttakenda,
- g) hversu auðvelt og skilvirkt er að koma í framkvæmd kerfi til að rekja sannanir fyrir að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni sem áætlunin veitir aðila eða aðilum að henni; slíkt kerfi er ætlað sem úrræði til að koma í veg fyrir sviksamlegt athæfi, einkum með það í huga að greina, meðhöndla og fylgja eftir grun um svik og aðrar misfellur og, eftir því sem við á, fjölda tilvika þar sem svik eða misfellur greinast,

og einkum:

- h) möguleikar aðila á að fá heimild til að viðurkenna og hafa eftirlit með vottunaraðilum,
- i) viðmiðanir varðandi viðurkenningu eða faggildingu vottunaraðila,
- j) reglur um það hvernig eftirlit með vottunaraðilum á að fara fram,
- k) leiðir til að greiða fyrir eða bæta eflingu bestu starfsvenja.

Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslurnar, sem teknar eru saman í tengslum við valfrjálsu áætlanirnar, aðgengilegar í samanteknu formi eða að fullu, ef við á, á upplýsingavettvangnum sem um getur í 24. gr.

Aðildarríki er heimilt að tilkynna framkvæmdastjórninni um landsáætlun sína. Framkvæmdastjórnin skal setja mat á slíkri áætlun í forgang. Ákvörðun um það hvort slík landsáætlun, sem tilkynnt er um, er í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þessari tilskipun skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 25. gr., til að greiða fyrir gagnkvæmri tvíhliða og marghliða viðurkenningu á áætlunum um sannprófun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni fyrir lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti. Áætlanir sem er komið á í samræmi við þessa grein skulu ekki hafna gagnkvæmri viðurkenningu vegna áætlana þess aðildarríkis, sé ákvörðunin jákvæð, að því er varðar sannprófun á því að farið sé að viðmiðunum um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. í 17. gr.“

- e) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, rannsaka beitingu 17. gr. að því varðar uppruna lífoldsneytis og ákveða, innan sex mánaða frá móttöku beiðni og í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr., hvort hlutaðeigandi aðildarríki megi telja með lífoldsneyti af þeim uppruna að því er varðar 1. mgr. 17. gr.“

- 7) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 3., 4. og 5. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Heimilt er að gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhræfna, sem kemur fram í skýrslunum sem um getur í 2. mgr., ef um er að ræða aðildarríki, og, ef um er að ræða yfirráðasvæði utan Sambandsins, í skýrslum sem eru jafngildar og þær sem um getur í 2. mgr. og sem þar til bærir aðilar taka saman.

4. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið með framkvæmdargerð, sem er samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr., að skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, innihaldi nákvæm gögn til að mæla losun gróðurhúsalofttegunda, að því er varðar 2. mgr. 17. gr., sem tengist ræktun hræfnis í lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti sem er alla jafna framleitt á þessum svæðum.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2012 og á tveggja ára fresti eftir það, taka saman og birta skýrslu um áætluð dæmigerð gildi og staðalgildi í B- og E-hluta V. viðauka þar sem sérstaklega er hugað að losun frá flutningum og vinnslu.

Ef skýrslurnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að e.t.v. þurfi að aðlagja áætluðu dæmigerðu gildin og staðalgildin í B- og E-hluta V. viðauka á grundvelli nýjustu vísindapekkingar skal framkvæmdastjórnin, eins og við á, leggja tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið.“

- b) Ákvæði 6. mgr. falli brott.

c) Í stað fyrstu, annarrar og þriðju undirgreinar 7. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Framkvæmdastjórnin skal hafa V. viðauka í endurskoðun með það í huga, í rökstuddum tilvikum, að bæta við gildum fyrir frekari framleiðsluferli lífeldsneytis fyrir sömu eða önnur hráefni. Í eftirlitinu skal einnig taka tillit til breytingar á aðferðinni, sem mælt er fyrir um í C-hluta V. viðauka, einkum að því er varðar:

- aðferð við að taka úrgang og efnaleifar með í útreikningum,
- aðferð við að taka aukaafurðir með í útreikningum,
- aðferð við að taka samvinnslu raf- og varmaorku með í útreikningum og
- þá stöðu sem leifar nytjaplantna fá sem aukaafurðir.

Staðalgildin fyrir lífdísilólíu úr úrgangsjurta- eða dýraolíu skulu endurskoðuð eins fljótt og mögulegt er. Ef komist er að þeirri niðurstöðu við endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar að bæta skuli við V. viðauka skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir skv. 25. gr. a til að bæta við áætluðum dæmigerðum gildum og staðalgildum í A-, B-, D- og E-hluta V. viðauka, en ekki til að fjarlægja þau eða breyta þeim, fyrir ferla lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem enn hafa ekki verið skráð sérstök gildi fyrir í þann viðauka.“

d) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja samræmda beitingu 9. liðar C-hluta V. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem settar eru fram ítarlegar tækniforskriftir og skilgreiningar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr.“

8) Ákvæði 21. gr. falli brott.

9) Ákvæðum annarrar undirgreinar 1. mgr. 22. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað i-liðar komi eftirfarandi:

i) þróun og hlutdeild lífeldsneytis, sem búið er til úr hráefnum sem eru talin upp í IX. viðauka, þ.m.t. mat á úrræðum með áherslu á þætti sem varða sjálfbærni sem tengjast áhrifum af því þegar framleiðslu á matvæla- og fóðurafurðum er skipt út fyrir framleiðslu á lífeldsneyti, að teknu tilhlýðilegu tilliti til meginreglunnar um úrgangsmetakerfið sem komið var á fót með tilskipun 2008/98/EB og meginreglunnar um þrepanýtingu lífmassa (e. *biomass cascading principle*), að teknu tilliti til svæðisbundinna og staðbundinna efnahagslegra og tæknilegra aðstæðna, viðhalds á nauðsynlegum kolefnisbirgðum í jarðvegi og gæða jarðvegs og vistkerfis,“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

o) magn lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis í orkueiningum, sem svarar til hvers flokks af hráefnahópum sem eru taldir upp í A-hluta VIII. viðauka, sem viðkomandi aðildarríki telur með í þeim tilgangi að standa við markmiðin sem sett eru fram í 1. og 2. mgr. 3. gr. og í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr.“.

10) Ákvæðum 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Síðasti málslíður 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Við skýrslugjöf um minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis skal framkvæmdastjórnin nota magnið sem aðildarríkin tilkynna um í samræmi við o-lið 1. mgr. 22. gr.,

þ.m.t. bráðabirgðameðalgildi fyrir áætlaða losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu og tengd mörk sem eru leidd út frá næmisgreiningunni eins og sett er fram í VIII. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal gera gögn um bráðabirgðameðalgildi fyrir áætlaða losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, og tengd mörk sem eru leidd út frá næmisgreiningunni, aðgengileg öllum. Auk þess skal framkvæmdastjórnin meta hvort og hvernig mat á minnkun á beinni losun myndi breytast ef gerð væri grein fyrir aukaáfurðum með því að nota staðgöngunálgun.“

c) Í stað e- og f-liðar 5. mgr. komi eftirfarandi:

- „e) tiltækileika og sjálfbærni lífeldsneytis, sem búið er til úr hráefnum sem eru talin upp í IX. viðauka, þ.m.t. mat á áhrifum af því þegar framleiðslu á matvæla- og fódurafurðum er skipt út fyrir framleiðslu á lífeldsneyti, að teknu tilhlýðilegu tilliti til meginreglunnar um úrgangsmetakerfið sem komið var á fót með tilskipun 2008/98/EB og meginreglunnar um þrepanýtingu lífmassa, að teknu tilliti til svæðisbundinna og staðbundinna efnahagslegra og tæknilegra aðstæðna, viðhalds á nauðsynlegum kolefnisbirgðum í jarðvegi og gæða jarðvegs og vistkerfis,
- f) upplýsingar um og greiningar á tiltækum niðurstöðum úr vísindarannsóknunum, sem varða óbeinar breytingar á landnýtingu í tengslum við alla framleiðsluferla, og þeim skal fylgja mat á því hvort hægt sé að þrengja óvissubilið, sem fram kom í greiningunni sem liggur til grundvallar mati á losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, og hvort hægt sé að taka möguleg áhrif af stefnu Sambandsins, s.s. umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarstefnu, með í reikninginn og
- g) tæknipróun og tiltækileika gagna um notkun á og efnahagsleg og umhverfisleg áhrif af lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem er framleitt í Sambandinu úr sérstökum nytjaplöntum sem eru ekki matvæli og eru fyrst og fremst ræktaðar sem orkugjafi.“

d) Í stað b-liðar fyrstu undirgreinar 8. mgr. komi eftirfarandi:

„b) að því er varðar markmiðin sem um getur í 4. mgr. 3. gr., endurskoðun:

- i. á kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna sem á að hrinda í framkvæmd til að ná markmiðunum,
- ii. á mati á hagkvæmni þess að ná markmiðunum en tryggja jafnframt sjálfbærni framleiðslu lífeldsneytis í Sambandinu og í þriðju löndum og að teknu tilliti til hagrænna, umhverfislegra og félagslegra áhrifa, þ.m.t. óbein áhrif og áhrif á líffræðilega fjölbreytni, auk framboðs annarrar kynslóðar lífeldsneytis á markaði,
- iii. á áhrifum af framkvæmd markmiðanna um framboð matvæla á viðráðanlegu verði,
- iv. á framboði raforku- og vetnisknúinna ökutækja og blendingsökutækja á markaði auk þeirrar aðferðar sem valin hefur verið til að reikna út hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem notuð er í flutningageiranum,
- v. á mati á sérstökum markaðsaðstæðum, einkum að teknu tilliti til markaða þar sem eldsneyti til flutninga er meira en helmingur af endanlegri orkunotkun og markaða sem eru alfarið háðir innfluttu lífeldsneyti,“

11) Í stað 25. gr. komi eftirfarandi:

„25. gr.

Nefndarmeðferð

1. Að undanskildum þeim tilvikum sem um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um endurnýjanlega orkugjafa. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

2. Í málum er varða sjálfbærni lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um sjálfbærni lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndir ekki álit skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjútíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

12) Eftirfarandi grein bætist við:

„25 gr. a

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 5. gr. (5. mgr.) og 19. gr. (7. mgr.) í fimm ár frá 5. október 2015.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal þess valds sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 5. gr. (5. mgr.) og 19. gr. (7. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (5. mgr.) 5. gr. (5. mgr.) og 19. gr. (7. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins, eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

13) Ákvæðum V. viðauka er breytt og VIII. og IX. viðauki bætist við í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun.

3. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2016, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið með mati á tiltækileika nauðsynlegs magns af kostnaðarhagkvæmu lífoldsneyti úr hráefnum sem ekki þarf landsvæði fyrir, og nytjaplöntum sem eru ekki matvæli, á markaði Sambandsins fram til ársins 2020, og á umhverfislegum, efnahagslegum og félagslegum áhrif af því, þ.m.t. þörf fyrir viðbótarmarkmið til að tryggja sjálfbærni þess, og á bestu tiltæku vísindabekkingu um losun gróðurhúsalofttegunda, sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, í tengslum við framleiðslu á lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti. Ef við á skulu tillögur um frekari ráðstafanir fylgja skýrslunni, að teknu tilliti til efnahagslegra, félagslegra og umhverfislegra sjónarmiða.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2017, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið með endurskoðun, á grundvelli bestu og nýjustu tiltæku vísindapekkingar, á:

- a) skilvirkni ráðstafananna sem eru innleiddar með þessari tilskipun við að takmarka losun gróðurhúsalofttegunda, sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, í tengslum við framleiðslu á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti. Að því er þetta varðar skulu einnig koma fram í skýrslunni nýjustu, tiltæku upplýsingar að því er varðar lykilorðsendur sem hafa áhrif á niðurstöður úr reiknilíkönum um losun gróðurhúsalofttegunda vegna óbeinna breytinga á landnýtingu, í tengslum við framleiðslu á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, þ.m.t. mæld þróun afraksturs og framleiðni í landbúnaði, úthlutun til aukaafurða og hnattrænar breytingar á landnýtingu og hraða skógeyðingar sem hafa komið í ljós og möguleg áhrif af stefnu Sambandsins, s.s. umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarstefnu, og með þátttöku hagsmunaaðila í endurskoðunarferlinu,
- b) árangri af hvötum sem veittir eru fyrir lífeldsneyti úr hráefnum sem ekki þarf landsvæði fyrir og nytjaplöntum sem eru ekki matvæli, skv. 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/28/EB, þ.m.t. hvort búist er við að notkun í Sambandinu sem heild, í öllum tegundum flutninga árið 2020, af hlutdeild orkuinnihalds úr lífeldsneyti sem framleitt úr hráefnum og úr öðru eldsneyti sem er talið sem er talið upp í A-hluta IX. viðauka, sé 0,5 prósentustig
- c) áhrifum aukinnar eftirspurnar eftir lífmassa á þá geira þar sem lífmassi er notaður,
- d) möguleika á að setja viðmiðanir til að greina og votta lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem skapa litla áhættu á óbeinum breytingum á landnýtingu, sem eru framleidd í samræmi við viðmiðanir um sjálfbærni sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB með það fyrir augum að uppfæra V. viðauka við tilskipanir 98/70/EB og 2009/28/EB, ef við á,
- e) hugsanlegum efnahagslegum og umhverfislegum ávinningum og áhættu við aukna framleiðslu og notkun á sérstökum nytjaplöntum sem eru ekki matvæli og eru fyrst og fremst ræktaðar sem orkugjafi, einnig með því að nota gögn sem tengjast verkefnum sem fyrir eru,
- f) hlutdeild lífetanóls og lífdísilólíu á markaði Sambandsins og hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í bensíni. Framkvæmdastjórnin skal einnig leggja mat á þá drifkrafta sem hafa áhrif á hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í bensíni sem og á allar hindranir við nýtingu. Matið skal ná yfir kostnað, eldsneytisstaðla, innviði og loftslagsskilyrði. Ef við á er framkvæmdastjórninni heimilt að leggja fram tilmæli um það hvernig eigi að yfirstíga hvers kyns hindranir sem koma í ljós, og
- g) ákvörðun á hvaða aðildarríki hafa valið að beita takmörkuninni á magni lífeldsneytis, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjurikum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, til að ná markmiðinu sem sett er fram í 7. gr. a í tilskipun 98/70/EB og hvort komið hafa upp ágreiningsefni við framkvæmd eða við að ná markmiðinu sem sett er fram í 7. gr. a í tilskipun 98/70/EB. Framkvæmdastjórnin skal einnig meta að hvaða marki lífeldsneyti, sem er framleitt úr korni og öðrum sterkjurikum nytjaplöntum, sykri og olíujurtum og úr nytjaplöntum sem eru ræktaðar á landbúnaðarlandi sem aðalnytjaplöntur og fyrst og fremst sem orkugjafi, er afhent til að uppfylla markmiðið, sem sett er fram í 7. gr. a í tilskipun 98/70/EB, umfram það magn sem getur stuðlað að því að markmiðin í tilskipun 2009/28/EB náist. Matið skal ná yfir úttekt á áhrifum óbeinna breytinga á landnýtingu og kostnaðarhagkvæmni þeirrar nálgunar sem aðildarríkin nota.

Í skýrslunni skal einnig, ef við á, veita upplýsingar um tiltækileika fjármögnunar og annarra ráðstafana til að styðja framþróun til að ná því að orkuinnihald hlutdeildar lífeldsneytis, sem er framleitt úr hráefnum og úr öðru eldsneyti sem eru talin upp í A-hluta IX. viðauka, verði 0,5 prósentustig af hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í öllum tegundum flutninga í Sambandinu eins fljótt og hægt er, ef það er tæknilega mögulegt og fjárhagslega hagkvæmt.

Skýrslunni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu fylgja, ef við á, tillögur að nýrri löggjöf, sem byggjast á bestu, tiltæku vísindapekkingu, til að

- a) innleiða stuðla fyrir aðlagð mat á losun, sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu, í viðeigandi viðmiðanir um sjálfbærni sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB,

- b) innleiða frekari ráðstafanir sem gripið er til í því skyni að koma í veg fyrir og berjast gegn svikum, þ.m.t. viðbótarráðstafanir sem grípa skal til á vettvangi Sambandsins,
- c) efla sjálfbær lífelsesneyti eftir 2020 á tæknilega hlutlausan hátt í tengslum við loftslags- og orkurammann fram til ársins 2030.

3. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á í ljósi skýrslna um valfrjálstu áætlanirnar í samræmi við aðra undirgrein 6. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og aðra undirgrein 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB, leggja tillögu fyrir Evrópuþingið og ráðið um að breyta ákvæðum þessara tilskipana sem tengjast valfrjálsum áætlunum með það fyrir augum að stuðla að bestu starfsvenjum.

4. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 10. september 2017. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til. Á sama tíma skulu aðildarríkin upplýsa framkvæmdastjórnina um landsbundin markmið sín, sem eru fastsett í samræmi við e-lið 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/28/EB, og eftir því sem við á, um hvort landsbundin markmið þeirra víkja frá viðmiðunargildinu sem þar er getið um og ástæður fyrir því.

Á árinu 2020 skulu aðildarríkin gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um þann árangur sem þau hafa náð í átt að landsbundnum markmiðum sínum, sem eru fastsett í samræmi við e-lið 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/28/EB, og tilgreina ástæður fyrir því ef einhverju er ábótavant.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 9. september 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti

Fyrir hönd ráðsins,

N. SCHMIT

forseti.

I. VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 98/70/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 7. liðar í C-hluta IV. viðauka komi eftirfarandi:

„7. Losun á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu, e_l , skal reiknuð með því að skipta heildarlosun jafnt á 20 ár. Eftirfarandi reglu skal beitt við útreikning á þessari losun:

$$e_l = (CS_R - CS_A) \times 3,664 \times 1/20 \times 1/P - e_{B, (*)}$$

þar sem

e_l = losun gróðurhúsalofttegunda á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu (mæld sem massi (grömm) koltvísýringsjafngildis á einingu lífoldsneytisorku (MJ)), Líta skal á „ræktarland“^(**) og „ræktarland fyrir fjölæra ræktun“^(**) sem eina landnýtingu,

CS_R = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd viðmiðunarlandnýtingunni (mældar sem massi (tonn) kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Viðmiðunarlandnýtingin skal vera landnýtingin í janúar 2008 eða 20 árum áður en hráefnið var fengið og skal síðari dagsetningin gilda,

CS_A = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd raunverulegu landnýtingunni (mældar sem massi (tonn) kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Í þeim tilvikum sem kolefnisbirgðir safnast upp í meira en eitt ár skal gildið sem gefið er CS_A vera áætlaðar birgðir á flatareiningu eftir 20 ár eða þegar nytjaplönturnar eru fullvaxnar og skal fyrri dagsetningin gilda,

P = framleiðni nytjaplantanna (mæld sem magn orku frá lífoldsneyti á flatareiningu á ári) og

e_B = viðbót sem nemur 29 gCO_{2eq}/MJ fyrir lífoldsneyti ef lífmassinn er fenginn af endurheimtu, hnignuðu landi samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í 8. lið.

(*) Hlutfallið sem fæst með því að deila í mólþyngd koltvísýrings (44,010 g/mól) með mólþyngd kolefnis (12,011 g/mól) jafngildir 3,664.

(**) Ræktarland eins og það er skilgreint af milliríkjanefndinni um loftslagsbreytingar.

(***) Fjölæra ræktun er skilgreind sem fjölæra nytjaplöntur með stofn sem er yfirleitt ekki skorinn á hverju ári, s.s. kjarrivíður með stuttan skiptiræktunartíma og olúpálmi.“

2) Eftirfarandi viðauki bætist við:

„V. VIÐAUKI

A-hluti Bráðabirgðamat á losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu vegna lífoldsneytis (gCO_{2eq}/MJ)⁽⁺⁾

Hráefnishópur	Meðaltal (*)	Bil milli hundraðshluta (e. <i>interpercentile range</i>) er leitt út frá næmisgreiningunni (**)
Korn og aðrar sterkjuríkar nytjaplöntur	12	8 til 16
Sykur	13	4 til 17
Olíujurtir	55	33 til 66

(*) Meðalgildin sem hér koma fram sýna vegið meðaltal einstakra hráefnisgilda í líkani.

(**) Styrkbilið sem hér kemur fram endurspeglar 90% af niðurstöðunum með notkun gilda 5. og 95. hundraðshlutamarks sem fæst með greiningunni. 5. hundraðshlutamark bendir til gildis sem er hærra en 5% af athugunum (þ.e. 5% af heildargögnum sem voru notuð sýndu niðurstöður undir 8, 4, og 33 gCO_{2eq}/MJ). 95. hundraðshlutamark bendir til gildis sem er hærra en 95% af athugunum (þ.e. 5% af heildargögnum sem voru notuð sýndu niðurstöður yfir 16, 17, og 66 gCO_{2eq}/MJ).

B-hluti. Lífelsesneyti með áætlaða losun vegna óbeinna breytinga á landnýtingu sem telst núll

Lífelsesneyti sem er framleitt úr eftirfarandi hráefnaflokkum telst vera með áætlaða losun upp á núll vegna óbeinna breytinga á landnýtingu:

- 1) hráefni sem eru ekki talin upp í A-hluta þessa viðauka.
- 2) hráefni sem framleiðsla á hefur leitt til beinna breytinga á landnýtingu, þ.e. breytingu úr einum af eftirtöldum landgerðar-flokkum milliríkjanefndar um loftslagsbreytingar; skóglendi, graslendi, votlendi, byggð eða annað land, yfir í ræktarland eða fjölært ræktarland ⁽⁺⁺⁾. Í slíkum tilvikum skal vera búið að reikna út losunargildi vegna beinna breytinga á landnýtingu (e_l) í samræmi við 7. lið C-hluta IV. viðauka.

(+) Meðalgildin sem hér er greint frá sýna vegið meðaltal einstakra hráefnisgilda í líkani. Stærð gildanna í viðaukanum er viðkvæm fyrir ýmsum forsendum (s.s. meðhöndlun á aukaafurðum, þróun á afrakstri, kolefnisbirgðum og tilfærslu á öðrum vörum) sem eru notaðar í efnahagslíkönun sem eru þróuð fyrir matið á þeim. Þó að afleiðingin sé sú að ekki er hægt að lýsa á fullnægjandi hátt óvissubílinu sem tengist slíku mati var framkvæmd næmisgreining á niðurstöðunum, sem byggðist á handahófskenndum breytileika lykilmælipáttum, svokölluð Monte Carlo-greining.

(++) Fjölær ræktun er skilgreind sem fjölærar nytjaplöntur með stofn sem er yfirleitt ekki skorinn á hverju ári, s.s. kjarrviður með stuttan skiptiræktunartíma og oliupálmi.“

II. VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 2009/28/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 7. liðar í C-hluta V. viðauka komi eftirfarandi:

„7. Losun á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu, e_1 , skal reiknuð með því að skipta heildarlosun jafnt á 20 ár. Eftirfarandi reglu skal beitt við útreikning á þessari losun:

$$e_1 = (CS_R - CS_A) \times 3,664 \times 1/20 \times 1/P - e_B, (*)$$

þar sem

e_1 = losun gróðurhúsalofttegunda á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu (mæld sem massi (grömm) koltvísýringsjafngildis á einingu lífoldsneytis- eða fljótandi lífoldsneytisorku (MJ)), Líta skal á „ræktarland“ (**) og „ræktarland fyrir fjölæra ræktun“ (***) sem eina landnýtingu,

CS_R = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd viðmiðunarlandnýtingunni (mældar sem massi (tonn) kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Viðmiðunarlandnýtingin skal vera landnýtingin í janúar 2008 eða 20 árum áður en hráefnið var fengið og skal síðari dagsetningin gilda,

CS_A = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd raunverulegu landnýtingunni (mældar sem massi (tonn) kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Í þeim tilvikum sem kolefnisbirgðir safnast upp í meira en eitt ár skal gildið sem gefið er CS_A vera áætlaðar birgðir á flatareiningu eftir 20 ár eða þegar nytjaplönturnar eru fullvaxnar og skal fyrri dagsetningin gilda,

P = framleiðni nytjaplantnanna (mæld sem magn orku frá lífoldsneyti eða fljótandi lífoldsneyti á flatareiningu á ári) og

e_B = viðbót sem nemur 29 gCO_{2eq}/MJ fyrir lífoldsneyti eða fljótandi lífoldsneyti ef lífmassinn er fenginn af endurheimtu, hnignuðu landi samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í 8. lið.

(*) Hlutfallið sem fæst með því að deila í mólþyngd koltvísýrings (44,010 g/mól) með mólþyngd kolefnis (12,011 g/mól) jafngildir 3,664.

(**) Ræktarland eins og það er skilgreint af milliríkjanefndinni um loftslagsbreytingar.

(***) Fjölæra ræktun er skilgreind sem fjölærar nytjaplöntur með stofn sem er yfirleitt ekki skorinn á hverju ári, s.s. kjarrviður með stuttan skiptiræktunartíma og olúpálmi.“

2) Eftirfarandi viðauki bætist við:

„VIII. VIÐAUKI

A-hluti Bráðabirgðamat á losun sem fylgir óbeinum breytingum á landnýtingu vegna lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis (gCO_{2eq}/MJ)(⁺)

Hráefnishópur	Meðaltal (*)	Bil milli hundraðshluta er leitt út frá næmisgreiningunni (**)
Korn og aðrar sterkjuríkar nytjaplöntur	12	8 til 16
Sykur	13	4 til 17
Olíujurtir	55	33 til 66

(*) Meðalgildin sem hér koma fram sýna vegið meðaltal einstakra hráefnisgilda í líkani.

(**) Styrkbilið sem hér kemur fram endurspeglar 90% af niðurstöðunum með notkun gilda 5. og 95. hundraðshlutamarks sem fæst með greiningunni. 5. hundraðshlutamark bendir til gildis sem er herra en 5% af athuguninum (þ.e. 5% af heildargögnum sem voru notuð sýndu niðurstöður undir 8, 4, og 33 gCO_{2eq}/MJ). 95. hundraðshlutamark bendir til gildis sem er herra en 95% af athuguninum (þ.e. 5% af heildargögnum sem voru notuð sýndu niðurstöður yfir 16, 17, og 66 gCO_{2eq}/MJ).

B-hluti. Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti með áætlaða losun vegna óbeinna breytinga á landnýtingu sem telst núll

Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem eru framleidd úr eftirfarandi hráefnaflokkum teljast vera með áætlaða losun upp á núll vegna óbeinna breytinga á landnýtingu:

- 1) hráefni sem eru ekki talin upp í A-hluta þessa viðauka.
- 2) hráefni sem framleiðsla á hefur leitt til beinna breytinga á landnýtingu, þ.e. breytingu úr einum af eftirtöldum landgerðar-flokkum milliríkjanefndar um loftslagsbreytingar: skóglendi, graslendi, votlendi, byggð eða annað land, yfir í ræktarland eða fjölært ræktarland ⁽⁺⁺⁾. Í slíkum tilvikum skal vera búið að reikna út losunargildi vegna beinna breytinga á landnýtingu (ei) í samræmi við 7. lið C-hluta V. viðauka.

(+) Meðalgildin sem hér er greint frá sýna vegið meðaltal einstakra hráefnisgilda í líkani. Stærð gildanna í viðaukanum er viðkvæm fyrir ýmsum forsendum (s.s. meðhöndlun á aukaafurðum, þróun á afrakstri, kolefnisbirgðum og tilfærslu á öðrum vörum) sem eru notaðar í efnahagslíkönunum sem eru þróuð fyrir matið á þeim. Þó að afleiðingin sé sú að ekki er hægt að lýsa á fullnægjandi hátt óvissubílinu sem tengist slíku mati var framkvæmd næmisgreining á niðurstöðunum, sem byggðist á handahófskenndum breytileika lykilmælipátta, svokölluð Monte Carlo-greining.

(++) Fjölær ræktun er skilgreind sem fjölærar nytjaplöntur með stofn sem er yfirleitt ekki skorinn á hverju ári, s.s. kjarrviður með stuttan skiptiræktunartíma og olíupálmi.“

- 3) Eftirfarandi viðauki bætist við:

„IX. VIÐAUKI

A-hluti Hráefni og eldsneyti, en framlag þeirra til markmiðsins, sem um getur í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr., skulu teljast vera tvöfalt orkuinnihald þeirra.

- a) Þörungur, ef þeir eru ræktaðir á landi í tjörnum eða í ljósæktunartönkum (e. *photobioreactor*).
- b) Lífmassahluti úr blönduðum heimilis- og rekstrarúrgangi en ekki flokkuðu húsasorpi sem fellur undir endurvinnslumarkmið skv. a-lið 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2008/98/EB.
- c) Lífúrgangur, eins og hann er skilgreindur í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB, frá einkaheimilum með fyrirvara um sérstaka söfnun eins og skilgreint er í 11. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar.
- d) Lífmassahluti úr iðnaðarúrgangi, sem er ekki hæfur til notkunar í matvæla- eða fódurferlið, þ.m.t. efni úr heildsölu- og smásöluíðnaðinum, efni sem fellur til í matvælaíðnaði í landbúnaðargeiranum og í fiskvinnslustöðvum og í lagar-eldisíðnaðinum, að undanskildum hráefnum sem eru talin upp í B-hluta þessa viðauka.
- e) Hálmur.
- f) Húsdýraáburður og skólpeðja.
- g) Frárennsli frá pálmaolíuverksmiðjum og tómir klasar olíupálmaaldina.
- h) Furuolíubik.
- i. Óunnið glýserín.
- j) Kraminn sykurreyr.
- k) Þrúguhrat og víndreggjar.
- l) Hnetuskurn.
- m) Klíð.
- n) Kólfar sem búið er að hreinsa maískornið af.

- o) Lífmassahluti úr úrgangi og leifar úr skógrækt og iðnaði sem byggir á skógafurðum, t.d. börkur, greinar, grisjaður viður sem ekki hefur verið settur í sölu, lauf, nálar, trjátoppar, sag, spænir, svartlútur, brúnlútur, trefjaeðja, lignín og furuolía.
- p) Önnur sellulósaefni sem eru ekki matvæli, eins og skilgreint er í s-lið annarrar málsgreinar 2. gr.
- q) Annað lignósellulósaefni eins og skilgreint er í r-lið annarrar málsgreinar 2. gr., að undanskildum sögunar- og spónabolum.
- r) Endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna.
- s) Kolefnisföngun og notkun til flutninga, ef orkugjafinn er endurnýjanlegur í samræmi við a-lið annarrar málsgreinar 2. gr.
- t) Bakteríur, ef orkugjafinn er endurnýjanlegur í samræmi við a-lið annarrar málsgreinar 2. gr.

B-hluti. Hráefni, en framlag þess til markmiðsins, sem um getur í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr., skal teljast vera tvöfalt orkuinnihald þess:

- a) Notuð olía til matargerðar.
- b) Dýrafita sem flokkast í 1. og 2. flokk í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).“

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1906****2020/EES/16/02****frá 30. nóvember 2018**

um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/2323 til að uppfæra Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB ⁽¹⁾, einkum 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 er þess krafist að skipaeigendur tryggi að skip sem eru ætluð til endurvinnslu séu eingöngu endurunnin í skipaendurvinnslustöðvum sem eru í Evrópuskránni yfir skipaendurvinnslustöðvar sem er birt skv. 16. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Evrópuskráin er sett fram í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2323 ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1478 ⁽³⁾.
- 3) Danmörk hefur upplýst framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald hafi gefið út starfsleyfi fyrir skipaendurvinnslustöð ⁽⁴⁾, sem er staðsett á yfirráðasvæði þess, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013. Danmörk hefur veitt framkvæmdastjórninni allar nauðsynlegar upplýsingar til innfærslu stöðvarinnar í Evrópuskrána. Því ætti að uppfæra Evrópuskrána til að hún nái yfir þá stöð.
- 4) Ítalía hefur upplýst framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald hafi gefið út starfsleyfi fyrir skipaendurvinnslustöð ⁽⁵⁾, sem er staðsett á yfirráðasvæði þess, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013. Ítalía hefur veitt framkvæmdastjórninni allar nauðsynlegar upplýsingar til innfærslu stöðvarinnar í Evrópuskrána. Því ætti að uppfæra Evrópuskrána til að hún nái yfir þá stöð.
- 5) Finnland hefur upplýst framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald hafi gefið út starfsleyfi fyrir skipaendurvinnslustöð ⁽⁶⁾, sem er staðsett á yfirráðasvæði þess, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013. Finnland hefur veitt framkvæmdastjórninni allar nauðsynlegar upplýsingar til innfærslu stöðvarinnar í Evrópuskrána. Því ætti að uppfæra Evrópuskrána til að hún nái yfir þá stöð.
- 6) Framkvæmdastjórninni hafa borist umsóknir í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 um innfærslu tveggja skipaendurvinnslustöðva ⁽⁷⁾, sem eru staðsettir í Tyrklandi, í Evrópuskrána. Eftir að hafa metið upplýsingarnar og sannanir þeim til stuðnings, sem voru lagðar fram eða var safnað í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013, telur framkvæmdastjórnin að stöðvarnar uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 13. gr. þeirrar reglugerðar til að stunda skipaendurvinnslu og fá skráningu í Evrópuskrána. Því ætti að uppfæra Evrópuskrána til að hún nái yfir þær stöðvar.
- 7) Framkvæmdastjórninni hefur borist umsókn í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 um innfærslu skipaendurvinnslustöðvar ⁽⁸⁾, sem er staðsett í Bandaríkjunum Ameríku, í Evrópuskrána. Eftir að hafa metið upplýsingarnar og sannanir þeim til stuðnings, sem voru lagðar fram eða var safnað í samræmi við 15. gr. þeirrar reglugerðar, telur framkvæmdastjórnin að stöðin uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 13. gr. þeirrar reglugerðar til að stunda skipaendurvinnslu og fá skráningu í Evrópuskrána. Því ætti að uppfæra Evrópuskrána til að hún nái yfir þá stöð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 6.12.2018, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1.

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

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1478 frá 3. október 2018 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/2323 til að uppfæra Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 (Stjtið. ESB L 249, 4.10.2018, bls. 6).

(4) Modern American Recycling Services Europe

(5) San Giorgio del Porto S.p.A.

(6) Turun Korjaustelakka Oy

(7) Leyal Gemi Söküm Sanayi ve Ticaret Ltd and Leyal Demtaş Gemi Söküm Sanayi ve Ticaret A.Ş.

(8) International Shipbreaking Limited, L.L.C.

- 8) Enn fremur er nauðsynlegt að leiðrétta nokkrar villur og ósamræmi í gögnum sem fundust í færslunum í Evrópuskránni.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/2323 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/2323 kemur viðaukinn við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 30. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

EVROPUSKRÁ YFIR SKIPAENDURVINNSLUSTÖÐVAR SEM UM GETUR Í 16. GR. REGLUGERÐAR (ESB) NR. 1257/2013

A-HLUTI

Skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í aðildarríki

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
BELGÍA						
NV Galloo Recycling Ghent Scheepzatestraat 9 9000 Gent BELGÍA Símanúmer: +32 92512521 Tölvupóstfang: peter.wyntin@galloo.com	Samhliða (legupláss á floti), hallandi	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 265 metrar Breidd: 36 metrar Djúprista: 12,5 metrar		Óbeint samþykki, þar sem hámark endurskoðunar-tímabils er 30 dagar	34 000 ⁽⁴⁾	31. mars 2020
DANMÖRK						
Fornæs ApS Rolshøjvej 12-16 8500 Grenå DANMÖRK www.fornaes.dk	Sundurhlutun við hafnarbakka og síðan úreliding á ógegndræpu gólfi með skilvirku frárennsliskerfi	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 150 metrar Breidd: 25 metrar Djúprista: 6 metrar BT: 10 000	Sveitarfélagið Norddjurs hefur rétt til að úthluta hættulegum úrgangi til samþykktra umhverfissvænna móttöku-stöðva.	Óbeint samþykki, þar sem hámark endurskoðunar-tímabils er 14 dagar	30 000 ⁽⁵⁾	30. júní 2021

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinnna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
Modern American Recycling Services Europe (M.A.R.S) Sandholm 60 9900 Frederikshavn DANMÖRK Vefsetur: http://www.modernamericanrecyclingservices.com/ Tölvupóstfang: Kristi@marsrecyclers.com	Klipping og logskurður eftir að viðfangsefni sundurhlutunarinnar hefur verið komið fyrir á dráttarbraut.	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 290 metrar Breidd: 90 metrar Djúprista: 14 metrar	Skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar eru skilgreind í umhverfisleyfi frá 9. mars 2018 sem sveitarfélagið Frederikshavn gaf út. Sveitarfélagið Frederikshavn hefur rétt til að úthluta hættulegum úrgangi til samþykktra umhverfisvænna móttökustöðva, eins og sett er fram í umhverfisleyfinu fyrir skipaendurvinnslustöðina. Ekki skal geyma hættulegan úrgang í stöðinni í meira en eitt ár.	Óbeint samþykki frá sveitarfélaginu Frederikshavn, þar sem endurskoðunartímabil er 2 vikur.	0 ⁽⁶⁾	23. ágúst 2023
Smedegaarden A/S Vikingkaj 5 6700 Esbjerg DANMÖRK www.smedegaarden.net	Sundurhlutun við hafnarbakka og síðan úrelding á ógegndræpu gólfi með skilvirkum frárennsliskerfi	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 170 metrar Breidd: 40 metrar Djúprista: 7,5 metrar		Óbeint samþykki, þar sem hámark endurskoðunartímabils er 14 dagar	20 000 ⁽⁷⁾	15. september 2021

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnið á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
EISTLAND						
OÜ BLRT Refonda Baltic	Á floti við viðlegubryggju og í flotkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 197 metrar Breidd: 32 metrar Djúprista: 9,6 metrar BT: 28 000	Leyfi fyrir úrgangi nr. L.JÄ/327249. Leyfi fyrir meðhöndlun hættulegs úrgangs nr. 0222. Reglur hafnarinnar Vene-Balti, handbók um endurvinnslu skipa MSR-Refonda. Umhverfisstjórnunarkerfi, meðhöndlun úrgangs EP 4.4.6-1-13 Stöðin getur einungis endurunnið þessi hættulegu efni sem hún hefur fengið leyfi fyrir.	Óbeint samþykki, þar sem hámark endurskoðunar-tímabils er 30 dagar.	21 852 ⁽⁸⁾	15. febrúar 2021
SPÁNN						
DDR VESSELS XXI, S.L. Höfnin „El Musel“ Gijón SPÁNN Símanúmer: +34 630144416 Tölvupóstfang: abarredo@ddr-vessels.com	Sundurhlutunarrampur	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013, að undanskildum kjarnorkuknúnum skipum. Hámarksmál skipa: Lengd: 169,9 metrar (Samþykkja má stærri skip með enga eða takmarkaða hreyfingu á rampinum, með hliðsjón af niðurstöðu úr nákvæmri hagkvæmniathugun)	Takmarkanirnar eru í samþætta umhverfisleyfinu.	Beint samþykki frá skrifstofu hafnarstjóra þeirrar hafnar þar sem stöðin er staðsett	0 ⁽⁹⁾	28. júlí 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
---------------	-------------------------	---	--	---	---	---

FRAKKLAND

Démonaval Recycling ZI du Malaquis Rue François Arago 76580 LE TRAIT FRAKKLAND Símanúmer: + 33 769791280 Tölvupóstfang: patrick@demonaval-recycling.fr	Samhliða, þurrkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa (þurrkví): Lengd: 140 metrar Breidd: 25 metrar Dýpt: 5 metrar	Umhverfistakmarkanir eru skilgreindar í leyfi sýslumanns.	Beint samþykki – lögbært yfirvald fyrir ákvörðun um samþykki er umhverfisráðuneytið	0 ⁽¹⁰⁾	11. desember 2022
Gardet & De Bezenac Recycling /Groupe Baudelet Environnement – GIE MUG 616, Boulevard Jules Durand 76600 Le Havre FRAKKLAND Símanúmer: +33 2359516 34 Tölvupóstfang: infos@gardet-bezenac.com	Á floti og á dráttarbraut	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 150 metrar Breidd: 18 metrar Eigin þyngd í tonnum: 7 000	Umhverfistakmarkanir eru skilgreindar í leyfi sýslumanns.	Beint samþykki – lögbært yfirvald fyrir ákvörðun um samþykki er umhverfisráðuneytið	16 000 ⁽¹¹⁾	30. desember 2021
Grand Port Maritime de Bordeaux 152, Quai de Bacalan - CS 41320 - 33082 Bordeaux Cedex FRAKKLAND Símanúmer: +33 556905800 Tölvupóstfang: maintenance@bordeaux-port.fr	Samhliða, þurrkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa (þurrkví): Lengd: 240 metrar Breidd: 37 metrar Dýpt: 17 metrar	Umhverfistakmarkanir eru skilgreindar í leyfi sýslumanns.	Beint samþykki – lögbært yfirvald fyrir ákvörðun um samþykki er umhverfisráðuneytið	18 000 ⁽¹²⁾	21. október 2021

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
Les Recycleurs bretons Zone Industrielle de Kerbriant 29 610 Plouigneau FRAKKLAND Símanúmer: +33 298011106 Tölvupóstfang: navaleo@navaleo.fr	Samhliða, þurrkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa (þurrkví): Lengd: 225 metrar Breidd: 34 metrar Dýpt: 27 metrar	Umhverfistakmarkanir eru skilgreindar í leyfi sýslumanns.	Beint samþykki – lögbært yfirvald fyrir ákvörðun um samþykki er umhverfisráðuneytið	5 500 ⁽¹³⁾	24. maí 2021

ÍTALÍA

San Giorgio del Porto S.p.A. Calata Boccardo 8 16128 Genova ÍTALÍA Símanúmer: +39 010251561 Tölvupóstfang: segreteria@sgdp.it; sangiorgiodelporto@legalmail.it www.sgdp.it	Samhliða, þurrkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 350 metrar Breidd: 75 metrar Djúprista: 16 metrar BT: 130 000	Takmarkanirnar eru í samþætta umhverfisleyfinu. Stöðin hefur áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013	Beint samþykki	38 564 ⁽¹⁴⁾	6. júní 2023
---	-------------------	---	---	----------------	------------------------	--------------

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EÞT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
LETTLAND						
A/S „Tosmares kuģubūvētava“ Ģenerāļa Baloža street 42/44, Liepaja, LV-3402 LETTLAND Símanúmer: +371 63401919 Tölvupóstfang: shipyard@tosmare.lv	Sundurhlutun skipa (legupláss á floti og þurrkví)	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 165 m Breidd: 22 m Dýpt: 7 m BG: 14 000 BT: 200–12 000 Þyngd: 100–5 000 tonn EÞT: 100–5 000	Sjá landsbundið leyfi nr. LI10IB0024.	Beint samþykki — skrifleg tilkynning innan 30 virkra daga	0 ⁽¹⁵⁾	11. júní 2020
LITÁEN						
UAB APK Minijos 180 (legupláss 133A) LT 93269, Klaipėda, LITÁEN Símanúmer: +370 46365776 Símbref +370 46365776 Tölvupóstfang: uab.apk@gmail.com	Samhliða (legupláss á floti)	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 130 metrar Breidd: 35 metrar Dýpt: 10 metrar BT: 3 500	Sjá landsbundið leyfi nr. TL-KL.1-15/2015	Beint samþykki — skrifleg tilkynning innan 30 virkra daga	1 500 ⁽¹⁶⁾	17. mars 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EÞT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
UAB Armar Minijos 180 (legupláss 127A, 131A) LT 93269, Klaipėda, LITÁEN Símanúmer: +370 68532607 Tölvupóstfang: armar.uab@gmail.com; albatrosas33@gmail.com	Samhliða (legupláss á floti)	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa (legupláss 127A): Lengd: 80 metrar Breidd: 16 metrar Dýpt: 6 metrar BT: 1 500 Hámarksmál skipa (legupláss 131A): Lengd: 80 metrar Breidd: 16 metrar Dýpt: 5 metrar BT: 1 500	Sjá landsbundið leyfi nr. TL-KL.1-16/2015 (legupláss 127A) Sjá landsbundið leyfi nr. TL-KL.1-51/2017 (legupláss 131A)	Beint samþykki — skrifleg tilkynning innan 30 virkra daga	3 910 ⁽¹⁷⁾	17. mars 2020 (legupláss 127A) 19. apríl 2022 (legupláss 131A)
UAB Vakaru refonda Minijos 180 (legupláss 129, 130, 131A, 131, 132, 133A), LT 93269, Klaipėda, LITÁEN Símanúmer: +370 46483940/483891 Símbréf +370 46483891 Tölvupóstfang: refonda@wsy.lt	Samhliða (legupláss á floti)	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 230 metrar Breidd: 55 metrar Dýpt: 14 metrar BT: 70 000	Sjá landsbundið leyfi nr. (11.2)-30-161/2011/TL-KL.1-18/2015	Beint samþykki — skrifleg tilkynning innan 30 virkra daga	20 140 ⁽¹⁸⁾	21. maí 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögðærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
HOLLAND						
Keppel-Verolme Prof. Gerbrandyweg 25 3197 KK Rotterdam-Botlek HOLLAND Símanúmer: +31 181234353 Tölvupóstfang: mzoethout@keppelverolme.nl	Niðurrif skipa	Hámarksból skipa: Lengd: 405 metrar Breidd: 90 metrar Dýpt: 11,6 metrar	Stöðin hefur rekstrarleyfi; leyfið felur í sér takmarkanir og skilyrði fyrir umhverfissvænan rekstur.	Beint samþykki	52 000 ⁽¹⁹⁾	21. júlí 2021
Scheepssloperij Nederland B.V. Havenweg 1; 3295 XZ s-Gravendeel Postbus 5234; 3295 ZJ s-Gravendeel HOLLAND Símanúmer: +31 786736055 Tölvupóstfang: info@sloperij-nederland.nl	Niðurrif skipa	Hámarksból skipa: Lengd: 200 metrar Breidd: 33 metrar Dýpt: 6 metrar Hæð: 45 metrar (Botlek-brú) Endurvinnsluáðgerðir hefjast á floti til að léttu skrokkinn; vinnan til að draga skipin upp á rampinn getur dregið 2 000 tonn.	Stöðin hefur rekstrarleyfi; leyfið felur í sér takmarkanir og skilyrði fyrir umhverfissvænan rekstur.	Beint samþykki	9 300 ⁽²⁰⁾	27. september 2021
PORTÚGAL						
Navalria - Docas, Construções e Reparações Navais Porto Comercial, Terminal Sul, Apartado 39, 3811-901 Aveiro PORTÚGAL Símanúmer: +351 234378970, +351 232767700 Tölvupóstfang: info@navalria.pt	Sundurhlutan í þurrkví, afmengun og sundurhlutan á láréttum og hallandi fleti, í samræmi við stærð skipsins	Nafnrúmtak lárétta flatarins: 700 tonn Nafnrúmtak hallandi flatarins: 900 tonn	Skilyrði sem gilda um starfsemina eru skilgreind í forskriftum sem fylgja bálknum AL n.º 5/2015/CCDRC frá 26. janúar 2016.	Beint samþykki	1 900 ⁽²¹⁾	26. janúar 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EÞT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
FINNLAND						
Turun Korjaustelakka Oy (Turku Repair Yard Ltd) Navirentie 9 21110 Naantali FINNLAND Símanúmer: +358 405106952 Tölvupóstfang try@turkurepairyard.com	Samhliða, þurrkví	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 250 metrar Breidd: 40 metrar Djúprista: 7,9 metrar	Takmarkanirnar eru í landsbundna umhverfisleyfinu.	Óbeint samþykki, þar sem hámark endurskoðunar-tímabils er 30 dagar.	20 000 ⁽²²⁾	1. október 2023
BRETLAND						
Able UK Limited Teesside Environmental Reclamation and Recycling Centre Graythorp Dock Tees Road Hartlepool Cleveland TS25 2DB BRETLAND Símanúmer: +44 1642806080 Tölvupóstfang: info@ableuk.com	Sundurhlutun skipa og tilheyrandi meðhöndlun sem er leyfð í þurrkví og leguplássi á floti	Öll skip í þeirri stærð sem eru samþykkt í leyfinu. Hámarksmál skipa: Lengd: 337,5 metrar Mesta breidd skips: 120 metri Djúprista: 6,65 metrar	Stöðin hefur áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013. Stöðin er samþykkt með leyfi (tilvísun EPR/VP3296ZM) sem takmarkar starfsemi og setur rekstraraðila stöðvarinnar skilyrði.	Beint samþykki	66 340 ⁽²³⁾	6. október 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
Dales Marine Services Ltd Imperial Dry Dock Leith Edinburgh EH6 7DR BRETLAND Tengiliður: Símanúmer: +44 1314543380 Tölvupóstfang: leithadmin@dalesmarine.co.uk; b.robertson@dalesmarine.co.uk	Sundurhlutun skipa og tilheyrandi meðhöndlun sem er leyfð í þurrkví og leguplássi á floti	Öll skip að hámarki 7 000 tonn Hámarksmál skipa: Lengd: 165 metrar Mesta breidd skips: 21 metri Djúprista: 7,7 metrar	Stöðin hefur áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013. Stöðin er samþykkt með leyfi (tilvísun WML L 1157331) sem takmarkar starfsemi og setur rekstraraðila stöðvarinnar skilyrði.	Beint samþykki	7 275 ⁽²⁴⁾	2. nóvember 2022
Harland and Wolff Heavy Industries Limited Queen's Island Belfast BT3 9DU BRETLAND Símanúmer: +44 2890458456 Tölvupóstfang: trevor.hutchinson@harland-wolff.com	Sundurhlutun skipa og tilheyrandi meðhöndlun sem er leyfð í þurrkví og leguplássi á floti	Öll skip í stærð sem tilgreind er í samþykkttri vinnuáætlun. Hámarksmál skipa: Aðalskipakvíin (sú stærsta) hefur burðargetu sem nemur 556 m × 93 m × 1,2 m og getur tekið för allt að þeirri stærð. Stærsta þurrkvíin hefur burðargetu sem nemur 1,2 millj.	Stöðin hefur áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013. Staðurinn er leyfður með leyfi fyrir meðhöndlun úrgangs, leyfisnúmer LN/07/21/V2, sem takmarkar starfsemi og setur rekstraraðila stöðvarinnar skilyrði.	Beint samþykki	13 200 ⁽²⁵⁾	3. ágúst 2020
Swansea Drydock Ltd Prince of Wales Dry Dock Swansea Wales SA1 1LY BRETLAND	Sundurhlutun skipa og tilheyrandi meðhöndlun sem er leyfð í þurrkví og leguplássi á floti	Öll skip í þeirri stærð sem eru samþykkt í leyfinu.	Stöðin hefur áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013.	Beint samþykki	7 275 ⁽²⁶⁾	2. júlí 2020

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögðs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EÞT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislók innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
Símanúmer: +44 1792654592 Tölvupóstfang: info@swanseadrydocks.com		Hámarksból skipa: Lengd: 200 metrar Mesta breidd skips: 27 metri Djúprista: 7 metrar	Stöðin er samþykkt með leyfi (tilvísun EPR/UP3298VL) sem takmarkar starfsemi og setur rekstraraðila stöðvarinnar skilyrði.			

⁽¹⁾ Eins og um getur í 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa

⁽²⁾ Eins og um getur í þriðja málslíð a-liðar 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013

⁽³⁾ Gildislók innfærslu í Evrópuskrána samsvarar lokadagsetningu gildistíma leyfisins eða starfsleyfisins sem stöðinni var veitt í aðildarrákinu.

⁽⁴⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 50 000 EÞT á ári.

⁽⁵⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 50 000 EÞT á ári.

⁽⁶⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 200 000 EÞT á ári.

⁽⁷⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 50 000 EÞT á ári.

⁽⁸⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 15 000 EÞT á ári.

⁽⁹⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 60 000 EÞT á ári.

⁽¹⁰⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 15 000 EÞT á ári.

⁽¹¹⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 18 000 EÞT á ári.

⁽¹²⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 23 000 EÞT á ári.

⁽¹³⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 10 000 EÞT á ári.

⁽¹⁴⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 60 000 EÞT á ári.

⁽¹⁵⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 15 000 EÞT á ári.

⁽¹⁶⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 30 000 EÞT á ári.

⁽¹⁷⁾ Samkvæmt leyfunum er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 12 000 tonn EÞT á ári (6 000 EÞT á hvert legupláss).

⁽¹⁸⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 45 000 EÞT á ári.

⁽¹⁹⁾ Samkvæmt leyfinu er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 100 000 EÞT á ári.

⁽²⁰⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 45 000 EÞT á ári.

⁽²¹⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 5 000 EÞT á ári.

⁽²²⁾ Samkvæmt upplýsingum sem hafa verið lagðar fram er fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar 40 000 EÞT á ári.

⁽²³⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 230 000 EÞT á ári.

⁽²⁴⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 7 275 EÞT á ári.

⁽²⁵⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 300 000 EÞT á ári.

⁽²⁶⁾ Samkvæmt leyfinu er stöðinni heimilt að endurvinna að hámarki 74 999 EÞT á ári.

Skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í þriðja landi

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
TYRKLAND						
LEYAL GEMİ SÖKÜM SANAYİ ve TİCARET LTD. Gemi Söküm Tesisleri Parcel 3-4 Aliaga, Izmir 35800 TYRKLAND Símanúmer: +90 2326182030 Tölvupóstfang: info@leyal.com.tr	Löndunaraðferð	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: engin takmörkun Breidd: 100 metrar Djúprista: 15 metrar	Stöðin hefur leyfi til sundurhlutunar skipa, sem ráðuneyti umhverfis og þéttbýlisskipulags gaf út, og vottorð um leyfi til sundurhlutunar skipa, sem ráðuneyti flutninga-, siglinga- og samskiptamála gefur út, sem innihalda takmarkanir og skilyrði fyrir starfi stöðvarinnar. Hættulegur úrgangur er meðhöndlaður af samtökum um skipaendurvinnslu í Tyrklandi, SRAT (e. <i>Ship Recycling Association of Turkey</i>) sem starfa með tilskildu leyfi sem ráðuneyti umhverfis og þéttbýlisskipulags gefur út.	Óbeint samþykki Endurvinnsluáætlun skipa (SRP) er hluti af safni skjala, kannana og leyfa/skírteina sem lögð eru fyrir lögbært yfirvald til að fá leyfi til að hluta í sundur skip. Endurvinnsluáætlun skipa er hvorki með skýrum hætti samþykkt né er henni synjað sem sérstöku skírteini.	55 495 ⁽⁴⁾	9.12.2023
LEYAL-DEMTAŞ GEMİ SÖKÜM SANAYİ ve TİCARET A.Ş. Gemi Söküm Tesisleri Parcel 25 Aliaga, Izmir 35800 TYRKLAND Símanúmer: +90 2326182065 Tölvupóstfang: demtas@leyal.com.tr	Löndunaraðferð	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: engin takmörkun Breidd: 63 metrar Djúprista: 15 metrar	Stöðin hefur leyfi til sundurhlutunar skipa, sem ráðuneyti umhverfis og þéttbýlisskipulags gaf út, og vottorð um leyfi til sundurhlutunar skipa, sem ráðuneyti flutninga-, siglinga- og samskiptamála gefur út, sem innihalda takmarkanir og skilyrði fyrir starfi stöðvarinnar. Hættulegur úrgangur er meðhöndlaður af samtökum um skipaendurvinnslu í Tyrklandi, SRAT (e. <i>Ship Recycling Association of Turkey</i>) sem starfa með tilskildu leyfi sem ráðuneyti umhverfis og þéttbýlisskipulags gefur út.	Óbeint samþykki Endurvinnsluáætlun skipa (SRP) er hluti af safni skjala, kannana og leyfa/skírteina sem lögð eru fyrir lögbært yfirvald til að fá leyfi til að hluta í sundur skip. Endurvinnsluáætlun skipa er hvorki með skýrum hætti samþykkt né er henni synjað sem sérstöku skírteini.	50 350 ⁽⁵⁾	9.12.2023

Heiti stöðvar	Aðferð við endurvinnslu	Tegund og stærð skipa sem hægt er að endurvinna	Takmarkanir á og skilyrði fyrir starfi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs	Nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlun skipa ⁽¹⁾	Hámarksfrálag frá skipaendurvinnslu á ári, reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum (EPT), sem hafa verið endurunnin á tilteknu ári á þeirri starfsstöð ⁽²⁾	Gildislok innfærslu í Evrópuskrána ⁽³⁾
BANDARÍKI AMERÍKU						
International Shipbreaking Limited L.L.C 18601 R.L Ostos Road Brownsville TX, 78521 BANDARÍKIN Símanúmer: +1 9568312299 Tölvupóstfang: chris.green@internationalshipbreaking.com robert.berry@internationalshipbreaking.com	Samhliða (legupláss á floti), hallandi	Skip eins og þau eru skilgreind í 1. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 Hámarksmál skipa: Lengd: 335 metrar Breidd: 48 metrar Djúprista: 9 metrar	Skilyrðin fyrir starfsemi stöðvarinnar eru skilgreind í leyfum, vottorðum og heimildum sem Umhverfisverndarstofnun Bandaríkjanna (e. <i>Environmental Protection Agency</i>), nefndin fyrir umhverfisgæði í Texas (e. <i>Texas Commission of Environmental Quality</i>), ríkisstofnunin sem sér um jarðeignir ríkisins í Texas (e. <i>Texas General Land Office</i>) og strandgæsla Bandaríkjanna gefa út fyrir stöðina. Samkvæmt lögum Bandaríkjanna um eftirlit með eiturefnum (e. <i>U.S. Toxic Substances Control Act</i>) er lagt bann við innflutningi til Bandaríkjanna á förum sem sigla undir erlendum fána og innihalda PCB-efni í styrk sem er yfir 50 milljónarhlutar. Í stöðinni eru tvær dráttarbrautir með rampa fyrir endanlega endurvinnslu á förum (austari og vestari dráttarbraut). Skip sem sigla undir fána aðildarríkis Evrópusambandsins skulu eingöngu endurunnin á austari dráttarbrautinni.	Sem stendur er ekki til málsmeðferð í löggjöf Bandaríkjanna í tengslum við samþykki fyrir endurvinnsluáætlun skipa.	120 000 ⁽⁶⁾	9.12.2023

⁽¹⁾ Eins og um getur í 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa.

⁽²⁾ Eins og um getur í þriðja málslíð a-liðar 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013.

⁽³⁾ Færsla skipaendurvinnslustöðvar sem er staðsett í þriðja landi á Evrópuskrána gildir í fimm ár frá gildistökudegi viðkomandi framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar þar sem kveðið er á um færslu þeirrar stöðvar á skrá, nema annað sé tekið fram.

⁽⁴⁾ Fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar er 80 000 EPT á ári.

⁽⁵⁾ Fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar er 60 000 EPT á ári.

⁽⁶⁾ Fræðileg árleg hámarksafkastageta skipaendurvinnslustöðvarinnar er 120 000 EPT á ári.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1542****2020/EES/16/03****frá 8. júní 2017**

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 að því er varðar útreikning á lögbundnum gjaldþolskröfum fyrir tiltekna flokka eigna í eigu váttrygginga- og endurtryggingafélaga (innviðafyrirtæki) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 50. gr. og b-, c- og m-lið 1. mgr. 111. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fjárfestingaráætlunin fyrir Evrópu beinist að því að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum, að gera fjárfestingarverkefni sýnilegri, veita tækniðstoð og ýta undir skynsamlegri nýtingu á nýju sem fyrirliggjandi fjármagni. Þriðja stoð fjárfestingaráætlunarinnar byggist einkum á því að ryðja hindrunum úr vegi fjárfestinga og auka fyrirsjáanleika í eftirliti til að Evrópa verði áfram eftirsóknarverð fyrir fjárfestingar.
- 2) Eitt markmiða sambands fjármagnsmarkaða er að virkja fjármagn í Evrópu og beina því, meðal annars, til innviðaverkefna sem þarfnast þess til að stækka og skapa störf. Váttryggingafélög, einkum líftryggingafélög, eru á meðal stærstu stofnanafjárfesta í Evrópu, með getu til að leggja fram hlutafé sem og fjármagna skuldir innviða til langs tíma.
- 3) Hinn 2. apríl 2016 öðlaðist framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/467 ⁽²⁾, um breytingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ⁽³⁾, gildi þar sem sérstökum eignaflokki fyrir innviðaverkefni var komið á, í því skyni að kvarða áhættu.
- 4) Framkvæmdastjórnin fór fram á og fékk frekari tækniráðgjöf frá Evrópsku váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni (EIOPA) að því er varðar viðmiðanir og kvörðun nýs eignaflokks fyrir innviðafyrirtæki. Í þeirri tækniráðgjöf var einnig mælt með tilteknum breytingum á viðmiðunum fyrir viðurkenndar fjárfestingar í innviðaverkefnum sem voru innleiddar með framseldri reglugerð (ESB) 2016/467.
- 5) Til þess að skilgreiningin á fyrirtæki í innviðafjárfestingum taki einnig til samsettrar fjármögnunar verkefna þar sem margir lögaðilar í fyrirtækjasamsteypu eiga hlut að máli ætti að skipta út og víkka fyrirnefnda skilgreiningu þannig að hún gildi bæði um einstök fyrirtæki og fyrirtækjasamstæður. Breyta ætti orðalagi tekjuviðmiðunarinnar til þess að hún taki til aðila sem fá verulegan hluta tekna sinna frá innviðastarfsemi. Til að meta tekjulindir innviðaaðila ætti að nota nýjasta fjárhagsárið, ef það liggur fyrir, eða fjármögnunartillögu eins og t.d. útboðslýsingu skuldabréfa eða fjárhagslegar spár í lánsúmsókn. Skilgreining á innviðaeignum ætti að fela í sér áþreifanlegar eignir þannig að viðeigandi innviðaaðilar geti talist viðurkenndir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 236, 14.9.2017, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar). Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 236, 14.9.2017, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/467 frá 30. september 2015 um breytingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 að því er varðar útreikninginn á lögbundnum gjaldþolskröfum fyrir tiltekna eignaflokka í eigu váttrygginga- og endurtryggingafélaga (Stjtið. ESB L 85, 1.4.2016, bls. 6).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 frá 10. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 12, 17.1.2015, bls. 1).

- 6) Til að komast hjá því að innviðaaðilar sem geta ekki veitt lánveitendum tryggingu fyrir öllum eignum af lagalegum eða eignarréttarlegum ástæðum séu algerlega útilokaðir ætti að koma á kerfum sem gefa kost á öðru fyrirkomulagi trygginga til handa lánveitendum.
- 7) Að teknu tilliti til aðstæðna þar sem ekki er leyfilegt að leggja fram tryggingu fyrir vanskil samkvæmt landslögum ætti krafan um að hlutafé sé veðsett lánveitendum að felast í öðru tryggingarfyrirkomulagi.
- 8) Þegar samþykki fyrirleggjandi lánveitenda er undirskilið í skilmálum viðeigandi skjals eins og um hámark skuldsetningar ætti frekari skuldabréfaútgáfa starfandi innviðaaðila eða fyrirtækjasamsteypu að vera heimil fyrir viðurkenndar innviðafjárfestingar.
- 9) Kvörðunin í framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 ætti að vera í réttu hlutfalli við áhættuna sem um er að ræða.
- 10) Á grundvelli tækniráðgjafar Evrópsku váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar um að breyta núverandi meðferð á viðurkenndum fjárfestingum í innviðaverkefnum ætti að breyta gildandi ákvæðum um innviðaverkefni.
- 11) Tækniráðgjöf Evrópsku váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar sem og frekari gögn staðfesta að viðurkenndar fjárfestingar í innviðafyrirtækjum geta verið traustari en fjárfestingar í öðru en innviðum. Breyta ætti framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 til að hún nái yfir nýju áhættukvörðunina fyrir skuldafjárfestingu í viðurkenndum innviðafyrirtækjum til að greina þessar fjárfestingar frá fjárfestingum í öðru en innviðum.
- 12) Viðeigandi skilgreiningar og hæfisskilyrði ættu að tryggja varfærnar fjárfestingaraðferðir váttryggingafélaga. Þessar skilgreiningar og skilyrði ættu að tryggja að eingöngu traustari fjárfestingar njóti góðs af lægri kvörðun.
- 13) Fjölbreyttari tekjuöflun er hugsanlega ekki alltaf möguleg fyrir innviðaaðila sem láta öðrum innviðarekstri í té kjarnainnviðaeignir eða -þjónustu. Í slíkum tilvikum ætti að heimila algreiðslusamninga við mat á fyrirsjáanleika tekna.
- 14) Í álagsprófun, sem hluta af stjórnun fjárfestingaráhættu, ætti að taka til athugunar áhættur sem stafa af starfsemi sem er ekki á sviði innviða. Til að tryggja varfærið mat á fjárfestingaráhættu ætti þó ekki að taka tillit til tekna af slíkri starfsemi þegar ákvarðað er hvort hægt sé að standa við fjárskuldbindingarnar.
- 15) Í framhaldi af innleiðingu nýja viðurkennda eignaflokksins fyrir innviðafyrirtæki ætti að aðlagða önnur ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 til samræmis við það, einkum reiknireglu fyrir gjaldþolskröfu og kröfur um áreiðanleikakönnun sem eru mikilvægar fyrir varfærnar fjárfestingarákvarðanir váttryggingafyrirtækja.
- 16) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 til samræmis við það.
- 17) Til að gera kleift að fjárfesta þegar í stað í þessum innviðaeignaflokki til langs tíma er mikilvægt að tryggja að þessi reglugerð öðlist gildi eins fljótt og auðið er, þ.e. daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 55. liðar a og 55. liðar b í 1. gr. komi eftirfarandi:

„55a. „innviðaeignir“: áþreifanlegar eignir, byggingar eða búnaður, kerfi og net sem veita eða styðja við nauðsynlega opinbera þjónustu,

55b. „innviðaaðili“: aðili eða fyrirtækjasamstæða sem, á síðasta fjárhagsári þess aðila eða samstæðu sem tölur eru tiltækar fyrir eða í fjármögnunartillögu, fær umtalsverðan meirihluta tekna sinna af eignarhaldi, fjármögnun, þróun eða rekstri innviðaeigna,“.

2) Í stað 1. mgr. 164. gr. a kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar þessa reglugerð skal viðurkennd innviðafjárfesting ná yfir fjárfestingar í innviðaaðila sem uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

- a) sjóðstreymið frá innviðaeignunum gerir kleift að standa við allar fjárskuldbindingar í viðvarandi álagsaðstæðum sem skipta máli fyrir áhættu af verkefninu,
- b) sjóðstreymið sem innviðaaðili skapar fyrir lánveitendur og hluthafa er fyrirsjáanlegt,
- c) lögboðinn eða samningsbundinn rammi gildir um innviðaeignirnar og innviðaaðilann, sem veitir lánveitendum og hluthöfum hátt verndarstig ásamt eftirfarandi:
 - a) samningsbundni ramminn skal innihalda ákvæði sem á skilvirkan hátt verndar lánveitendur og hluthafa gegn tapi sem stafar af slitum verkefnis af hálfu þess aðila sem samþykkir að kaupa vörur þær eða þjónustu sem innviðaverkefnið lætur í té, nema eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:
 - i. tekjur innviðaaðilans eru greiðslur frá miklum fjölda notenda, eða
 - ii. tekjurnar falla undir reglur um arðsemi,
 - b) innviðaaðilinn hefur næga varasjóði eða annað fjármögnunarfyrirkomulag til að mæta ófyrirséðum útgjöldum og rekstrarfjárförf verkefnisins.

Ef fjárfestingar eru í skuldabréfum eða lánum skal þessi samningsbundni rammi einnig innihalda eftirfarandi:

- i. lánveitendur hafa tryggingu eða njóta ávinnings af tryggingu að því marki sem heimilað er í gildandi lögum, í öllum eignum og samningum sem eru mikilvægir fyrir starfrækslu verkefnisins,
- ii. notkunin á nettó sjóðstreymi frá rekstrinum eftir lögboðnar greiðslur frá verkefninu, í öðrum tilgangi en til að standa undir lánaskuldbindingum, er takmörkuð,
- iii. takmarkanir á starfsemi sem getur verið skaðleg lánveitendum, þ.m.t. að ekki verði hægt að gefa út nýja skuldagerninga án samþykkis núverandi lánveitenda á því formi sem samið er um við þá, nema útgáfa nýrra skulda sé heimiluð samkvæmt skilmálum fyrirliggjandi skulda.

Þrátt fyrir i. lið annarrar undirgreinar má nota annað tryggingarfyrirkomulag fyrir fjárfestingar í skuldabréfum eða lánum, þegar félögin geta sýnt fram á að trygging í öllum eignum og samningum er ekki mikilvæg fyrir lánveitendur til að vernda eða endurheimta mikinn meirihluta fjárfestinga sinna á skilvirkan hátt. Í því tilviki skal hitt tryggingarfyrirkomulagið fela í sér a.m.k. eitt af eftirfarandi:

- i. veðsetningu hlutabréfa,
 - ii. forgangsréttur,
 - iii. veð í bankareikningum,
 - iv. stjórn á sjóðstreymi,
 - v. ákvæði um framsal samninga,
- d) ef fjárfestingar eru í skuldabréfum eða lánum getur váttrygginga- eða endurtryggingafélagið sýnt eftirlitsaðilanum fram á að það geti átt fjárfestinguna fram að gjalddaga,
 - e) ef fjárfestingar eru í skuldabréfum eða lánum sem lánshæfismat frá tilnefndu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki er ekki tiltækt fyrir, hefur fjárfestingargerningurinn og aðrir jafngildir gerningar forgang á allar aðrar kröfur, nema lögbundnar kröfur og kröfur frá veitendum lausafjárfyrirgreiðslu, fjárvörsluaðilum og mótaðilum afleiða,
 - f) ef fjárfestingar eru í hlutabréfum, skuldabréfum eða lánum sem lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er ekki tiltækt fyrir, skulu eftirfarandi viðmið uppfyllt:
 - i. innviðaeignirnar og innviðaaðilinn eru staðsett á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) eða innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD),

- ii. ef innviðaverkefnið er á uppbyggingarstigi skal hluthafinn uppfylla eftirfarandi viðmiðanir, eða ef hluthafar eru fleiri en einn, skal hópur hluthafa í heild uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:
 - hluthafarnir hafa áður haft árangursríka tilsjón með innviðaverkefnum og hafa viðeigandi sérfræðikunnáttu,
 - hluthafarnir eru með lága vanskilaáhættu, eða lítil hættu er á umtalsverðum töpum vegna vanskila þeirra fyrir innviðaaðilann,
 - hluthafarnir hafa hvata til að vernda hagsmuni fjárfesta,
 - iii. ef um er að ræða uppbyggingaráhættu, eru öryggisráðstafanir til að tryggja að verkefninu verði lokið samkvæmt samþykktri forskrift, fjárhagsáætlun eða lokadegi,
 - iv. ef rekstraráhætta er umtalsverð er henni stjórnað á tilhlýðilegan hátt,
 - v. innviðaaðilinn notar gæðaprófaða tækni og hönnun,
 - vi. fjármagnsuppbygging innviðaaðilans gerir honum kleift að standa skil á skuldum sínum,
 - vii. endurfjármögnunaráhættan fyrir innviðaaðilann er lág,
 - viii. innviðaaðilinn notar afleiður eingöngu í áhættuvarnarskyni.“
- 3) Eftirfarandi 164. gr. b bætist við:
- „164. gr. b

Viðurkenndar fjárfestingar í innviðafyrirtækjum

Að því er varðar þessa reglugerð skal viðurkennd innviðafjárfesting ná yfir fjárfestingu í innviðaaðila sem uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

- 1) innviðaaðilinn fær umtalsverðan meirihluta tekna sinna af eignarhaldi, fjármögnun, þróun eða rekstri innviðaeigna á Evrópska efnahagssvæðinu eða innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar,
 - 2) tekjurnar af innviðaeignunum uppfylla eina þeirra viðmiðana sem settar eru fram í a-lið 2. mgr. 164. gr. a,
 - 3) ef tekjur innviðaaðilans koma ekki sem greiðslur frá miklum fjölda notenda skal aðilinn sem samþykkir að kaupa vörurnar eða þjónustuna sem innviðaaðilinn lætur í té vera einn þeirra aðila sem eru skráðir í b-lið 2. mgr. 164. gr. a.,
 - 4) tekjurnar skulu vera dreifðar að því er varðar starfsemi, staðsetningu, eða greiðendur, nema tekjurnar falli undir arðsemisreglur í samræmi við ii. lið a-liðar c-liðar 1. mgr. 164. gr. a eða algreiðslusamning eða byggist á tiltækileika,
 - 5) ef fjárfestingar eru í skuldabréfum eða lánum getur váttrygginga- eða endurtryggingafélagið sýnt eftirlitsaðilanum fram á að það geti átt fjárfestinguna fram að gjalddaga,
 - 6) ef ekkert lánshæfismat frá tilnefndu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki er tiltækt fyrir innviðaaðilann:
 - a) skal fjármagnsuppbygging innviðafyrirtækisins gera því kleift að standa skil á skuldum sínum samkvæmt varfærnislegum forsendum sem byggjast á greiningu á viðeigandi fjárhagskennitölum,
 - b) skal innviðaaðilinn hafa haft starfsemi með höndum í a.m.k. þrjú ár eða, ef um er að ræða yfirtekið fyrirtæki, skal það hafa verið starfrækt í a.m.k. þrjú ár,
 - 7) ef lánshæfismat frá tilnefndu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki er tiltækt fyrir innviðaaðilann, er slíkt lánshæfismat með útlánagæðaprep á milli 0 og 3.“
- 4) Ákvæðum 168. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Í undireiningu hlutabréfaáhættu sem um getur í b-lið 2. undirgreinar 5. mgr. 105. gr. tilskipunar 2009/138/EB, skal taka með undireiningu áhættu vegna hlutabréfa af gerð 1, undireiningu áhættu vegna hlutabréfa af gerð 2, undireiningu áhættu fyrir viðurkennd innviðahlutabréf og undireiningu áhættu fyrir viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. b bætist við:

„3b. Viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum skulu samanstanda af hlutabréfum í innviðaaðilum sem uppfylla viðmiðunina sem sett er fram í 164. gr. b.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Gjaldþolskrafa fyrir hlutabréfaáhættu skal vera jöfn eftirfarandi:

$$SCR_{Hlutabréf} = \sqrt{SCR_{equ1}^2 + 2.0,75 \cdot (SCR_{equ2} + SCR_{qunif} + SCR_{qunifc}) + (SCR_{equ2} + SCR_{qunif} + SCR_{qunifc})}$$

þar sem:

a) SCR_{equ1} táknar gjaldþolskröfuna fyrir hlutabréf af gerð 1,

b) SCR_{equ2} táknar gjaldþolskröfuna fyrir hlutabréf af gerð 2,

c) SCR_{qunif} táknar gjaldþolskröfuna fyrir viðurkennd innviðahlutabréf,

d) SCR_{qunifc} táknar gjaldþolskröfuna fyrir viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum.“

d) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a- og b-liðar kemur eftirfarandi:

„a) hlutabréf, önnur en viðurkennd innviðahlutabréf eða viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum, sem haldið er í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu sem eru viðurkenndir félagslegir framtakssjóðir, eins og um getur í b-lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 (*), þegar hægt er að beita gegnsæisaðferðinni sem sett er fram í 84. gr. þessarar reglugerðar á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu, eða einingar eða hluti í þessum sjóðum þegar ekki er hægt að beita gegnsæisaðferðinni á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu,

b) hlutabréf, önnur en viðurkennd innviðahlutabréf eða viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum, sem haldið er í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu sem eru viðurkenndir áhættufjármagnssjóðir, eins og um getur í b-lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 (**), þegar hægt er að beita gegnsæisaðferðinni sem sett er fram í 84. gr. þessarar reglugerðar á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu, eða einingar eða hluti í þessum sjóðum þegar ekki er hægt að beita gegnsæisaðferðinni á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska félagslega framtakssjóði (Stjtið. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 18).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 345/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska áhættufjármagnssjóði (Stjtið. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 1).“

ii. Í stað i. liðar c-liðar kemur eftirfarandi:

„i. hlutabréf, önnur en viðurkennd innviðahlutabréf eða viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum, sem haldið er í slíkum sjóðum þegar hægt er að beita gegnsæisaðferðinni sem sett er fram í 84. gr. þessarar reglugerðar á allar áhættuskuldbindingar innan sérhæfða sjóðsins,“.

iii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) hlutabréf, önnur en viðurkennd innviðahlutabréf eða viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum, sem haldið er í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu sem hafa starfsleyfi sem evrópskir langtímafjárfestingarsjóðir samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/760, ef hægt er að beita gegnsæisaðferðinni sem sett er fram í 84. gr. þessarar reglugerðar á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu, eða einingar eða hluti í þessum sjóðum þegar ekki er hægt að beita gegnsæisaðferðinni á allar áhættuskuldbindingar innan sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu,“.

5) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við 169. gr.:

„4. Gjaldþolskrafa fyrir viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum, sem um getur í 168. gr. þessarar reglugerðar, skal vera jöfn tapinu í kjarnagjaldþolinu sem myndi leiða af eftirfarandi skyndilegum lækkunum:

- a) skyndilegri lækkun sem er jöfn 22% í virðinu á fjárfestingum í viðurkenndum hlutabréfum innviðafyrirtækja í tengdum félögum í skilningi b-liðar 1. mgr. og 2. mgr. 212. gr. tilskipunar 2009/138/EB, ef þessar fjárfestingar eru að eðli til stefnumarkandi,
- b) skyndilegri lækkun sem er jöfn summu 36% og 92% af samhverfu aðlöguninni eins og um getur í 172. gr. þessarar reglugerðar, í virðinu á viðurkenndum hlutabréfum í innviðafyrirtækjum öðrum en þeim sem um getur í a-lið.“

6) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við 170. gr.:

„4. Ef váttrygginga- eða endurtryggingafélag hefur fengið samþykki eftirlitsyfirvalda til að beita ákvæðunum sem sett eru fram í 304. gr. tilskipunar 2009/138/EB, skal gjaldþolskrafa fyrir viðurkennd hlutabréf í innviðafyrirtækjum vera jöfn tapinu í kjarnagjaldþolinu sem myndi leiða af skyndilegri lækkun:

- a) sem er jöfn 22% af virði viðurkennds hlutabréfs í innviðafyrirtæki sem samsvarar rekstrinum sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 304. gr. tilskipunar 2009/138/EB,
- b) sem er jöfn 22% af virði viðurkenndra hlutabréfa í innviðafyrirtækjum í tengdum félögum í skilningi b-liðar 1. mgr. og 2. mgr. 212. gr. tilskipunar 2009/138/EB, ef þessar fjárfestingar eru að eðli til stefnumarkandi,
- c) sem er jöfn alls 36% og 92% af samhverfu aðlöguninni eins og um getur í 172. gr. þessarar reglugerðar, af virði viðurkenndra hlutabréfa í innviðafyrirtækjum öðrum en þeim sem um getur í a- eða b-lið.“

7) Í 171. gr. kemur eftirfarandi í stað inngangsmálsliðarins:

„Að því er varðar a-lið 1. mgr., a-lið 2. mgr., a-lið 3. mgr. og a-lið 4. mgr. 169. gr. og b-lið 1. mgr., b-lið 2. gr., b-lið 3. mgr. og b-lið 4. mgr. 170. gr. skulu hlutabréf sem eru að eðli til stefnumarkandi tákna hlutabréf þar sem hluteignarfyrirtæki á váttrygginga- eða endurtryggingasviði sýna fram á eftirfarandi:“

8) Eftirfarandi 14., 15. og 16. mgr. bætast við 180. gr.:

„14. Áhættuskuldbindingum í formi skuldabréfa og lána sem uppfylla viðmiðunina sem er sett fram í 15. mgr. skal úthlutað áhættustuðli *stress*, með hliðsjón af útlánagæðaprepi og líftíma áhættuskuldbindingarinnar samkvæmt eftirfarandi töflu:

Útlánagæðaprep		0		1		2		3	
Tímalengd (dur_i)	$stress_i$	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i	a_i	b_i
allt að 5	$b_i \cdot dur_i$	—	0,68%	—	0,83%	—	1,05%	—	1,88%
Meira en 5 og allt að 10	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 5)$	3,38%	0,38%	4,13%	0,45%	5,25%	0,53%	9,38%	1,13%
Meira en 10 og allt að 15	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 10)$	5,25%	0,38%	6,38%	0,38%	7,88%	0,38%	15,0%	0,75%
Meira en 15 og allt að 20	$a_i + b_i \cdot (dur_i - 15)$	7,13%	0,38%	8,25%	0,38%	9,75%	0,38%	18,75%	0,75%
Meira en 20	$\min[a_i + b_i \cdot (dur_i - 20); 1]$	9,0%	0,38%	10,13%	0,38%	11,63%	0,38%	22,50%	0,38%

15. Viðmiðunin fyrir áhættuskuldbindingar sem er úthlutað áhættustuðli í samræmi við 14. mgr. skal vera:
- a) áhættuskuldbindingin tengist viðurkenndri fjárfestingu í innviðafyrirtæki sem uppfyllir viðmiðunina sem sett er fram í 164. gr. b,
 - b) áhættuskuldbindingin er ekki eign sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:
 - henni er úthlutað á aðlögunareignasafn vegna samræmingar, í samræmi við 2. mgr. 77. gr. b tilskipunar 2009/138/EB,
 - henni hefur verið úthlutað útlánagæðaprepi milli 0 og 2,
 - c) lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er tiltækt fyrir innviðaaðilann,
 - d) áhættuskuldbindingunni hefur verið úthlutað útlánagæðaprepi milli 0 og 3.
16. Áhættuskuldbindingum í formi skuldabréfa og lána sem uppfylla viðmiðunina sem sett er fram í a- og b-lið 15. mgr., en uppfylla ekki viðmiðunina sem sett er fram í c-lið 15. mgr., skal úthlutað áhættustuðli *stress* sem er jafngildur útlánagæðaprepi 3 og líftíma áhættuskuldbindingarinnar í samræmi við töfluna sem sett er fram í 14. mgr.“
- 9) Í stað b-liðar 2. mgr. 181. gr. kemur eftirfarandi:
- „Fyrir eignir í úthlutaða eignasafninu sem lánshæfismat tilnefnds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis er ekki tiltækt fyrir, og fyrir viðurkenndar innviðaeignir og fyrir viðurkenndar eignir innviðafyrirtækja sem hefur verið úthlutað útlánagæðaprepi 3, skal lækkunarþátturinn vera 100%.“
- 10) Í stað 261. gr. a kemur eftirfarandi:
- „261. gr. a

Áhættustýring fyrir viðurkenndar innviðafjárfestingar eða viðurkenndar fjárfestingar í innviðafyrirtækjum

1. Vátrygginga- og endurtryggingafélög skulu gera fullnægjandi áreiðanleikakönnun áður en ráðist er í viðurkenndar innviðafjárfestingar eða viðurkenndar fjárfestingar í innviðafyrirtækjum, þ.m.t. allt eftirfarandi:
- a) skjalfest mat á því hvernig innviðaaðilinn fullnægir viðmiðunum sem settar eru fram í 164. gr. a eða 164. gr. b, sem hefur farið í gegnum staðfestingarferli sem framkvæmt er af aðilum sem eru óháðir þeim aðilum sem bera ábyrgð á mati á viðmiðunum, og án mögulegra hagsmunaárekstra milli þeirra,
 - b) staðfestingu á að sérhvert fjárhagslíkan fyrir sjóðstreymi innviðaaðilans hafi farið í gegnum staðfestingarferli sem framkvæmt er af aðilum sem eru óháðir þeim einstaklingum sem ábyrgir eru fyrir þróuninni á fjármálalíkaninu, og eru án mögulegra hagsmunaárekstra við þá aðila.
2. Vátrygginga- og endurtryggingafélög með viðurkennda innviðafjárfestingu eða viðurkennda fjárfestingu í innviðafyrirtæki skulu reglulega vakta og framkvæma álagspróf á sjóðstreymið og virði veða sem styðja innviðaaðilann. Öll álagspróf skulu vera í samræmi við eðli, umfang og margbreytileika áhættunnar sem felst í innviðaverkefninu.
3. Í álagsprófinu skal taka til athugunar áhættu sem stafar af starfsemi sem ekki er á sviði innviða, en ekki skal taka tillit til tekna af slíkri starfsemi þegar ákvarðað er hvort innviðaaðilinn geti staðið við fjárskuldbindingar sínar.
4. Þegar vátrygginga- eða endurtryggingafélög eiga umtalsverðar viðurkenndar innviðafjárfestingar eða viðurkenndar fjárfestingar í innviðafyrirtækjum skulu þau koma á skjalfestu verklagi, sem um getur í 3. mgr. 41. gr. tilskipunar 2009/138/EB, þar sem kveðið er á um hvernig innviðaverkefni eru vöktuð meðan þau eru byggð upp og hvernig endurheimt fjárfestingar er hámarkuð ef verkefnið gengur ekki upp.
5. Vátrygginga- eða endurtryggingafélög með viðurkennda innviðafjárfestingu eða viðurkennda fjárfestingu í innviðafyrirtæki í skuldabréfum eða lánum skulu aðlaga eigna- og skuldastýringu til að tryggja að þau geti átt fjárfestinguna meðan verkefnið varir.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2190****2020/EES/16/04****frá 24. nóvember 2017**

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag, framsetningu og sniðmát fyrir skýrslu um gjaldþol og fjárhagslega stöðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum fjórðu málsgrein 56. gr. og 5. mgr. 256. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að auðvelda samræmda birtingu upplýsinga og bæta gæði upplýsinganna sem birtar eru, eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2452 ⁽²⁾.
- 2) Ákvæðin í þessari reglugerð eru nátengd þar eð þau eiga við um verklag og sniðmát fyrir birtingu skýrslu um gjaldþol og fjárhagslega stöðu. Til að tryggja samfellu milli þessara ákvæða sem ættu að taka gildi á sama tíma og til að auðvelda þeim aðilum sem falla undir þessar skyldur, þ.m.t. fjárfestum sem ekki eru búsettir í Sambandinu, að fá af þeim heildstæða mynd og aðgang, er æskilegt að allir tæknilegu framkvæmdarstaðlarnir sem krafist er skv. 56. gr. og 5. mgr. 256. gr. tilskipunar 2009/138/EB séu í einni reglugerð.
- 3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 4) Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin hefur fylgt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ⁽³⁾ við að semja drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum, haft opið samráð við almenning um drögin sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan kostnað og ávinning þar að lútandi og óskað eftir álit hagsmunahóps í váttryggingum og endurtryggingum sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010.
- 5) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 til samræmis við það.
- 6) Nokkrar minniháttar ritvillur í leiðbeiningum sniðmátanna í texta reglugerðar (ESB) 2015/2452 ætti einnig að leiðrétta.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingaákvæði

Ákvæðum II. og III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 25.11.2017, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2452 frá 2. desember 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag, framsetningu og sniðmát fyrir skýrslu um gjaldþol og fjárhagslega stöðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtið. ESB L 347, 31.12.2015, bls. 1285).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

2. gr.

Leiðréttingarákvæði

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

1. Ákvæðum bæði II. og III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt sem hér segir:

a) Í þætti S.05.01 kemur eftirfarandi í stað annarrar málsgreinar í almennum athugasemdum:

„Þetta sniðmát skal sett fram út frá sjónarhóli reikningsskila, þ.e.: Landsbundinna góðra reikningsskilavenja (GAAP) eða alþjóðlegra reikningsskilastaðla (IFRS), ef þeir eru samþykktir sem landsbundnar góðar reikningsskilavenjur, en með því að nota atvinnugreinar samkvæmt Gjaldþolsáætlun II. Félög skulu nota greininga- og matsgrundvöllinn sem notaður er fyrir birtu reikningsskilin, engra nýrra færslna eða endurmats er krafist nema að því er varðar flokkunina á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga þegar það á við í reikningsskilunum. Þetta sniðmát skal ná yfir allan váttryggingarekstur án tillits til mögulegrar ólíkrar flokkunar á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga í reikningsskilunum.“

2. Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt sem hér segir:

a) Í þætti S.05.02 — almennar athugasemdir — kemur eftirfarandi í stað þriðju málsgreinar:

„Sniðmátið byggir á því sem af er (fjárhags)árinu. Félög skulu nota greininga- og matsgrundvöllinn sem notaður er fyrir birtu reikningsskilin, engra nýrra færslna eða endurmats er krafist nema að því er varðar flokkunina á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga þegar það á við í reikningsskilunum. Þetta sniðmát skal ná yfir allan váttryggingarekstur án tillits til mögulegrar ólíkrar flokkunar á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga í reikningsskilunum.“

3. Ákvæðum III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt sem hér segir:

a) Í þætti S.05.02 — almennar athugasemdir — kemur eftirfarandi í stað annarrar málsgreinar:

„Þetta sniðmát skal birt út frá sjónarhóli reikningsskila, þ.e.: Landbundinna góðra reikningsskilavenja (GAAP) eða alþjóðlegra reikningsskilastaðla (IFRS), ef þeir eru samþykktir sem landsbundnar góðar reikningsskilavenjur. Sniðmátið byggir á því sem af er (fjárhags)árinu. Félög skulu nota greininga- og matsgrundvöllinn sem notaður er fyrir birtu reikningsskilin, engra nýrra færslna eða endurmats er krafist nema að því er varðar flokkunina á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga þegar það á við í reikningsskilunum. Þetta sniðmát skal ná yfir allan váttryggingarekstur án tillits til mögulegrar ólíkrar flokkunar á milli fjárfestingasamninga og váttryggingasamninga í reikningsskilunum.“

II. VIÐAUKI

1. Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í sniðmáti S.19.01.21 kemur eftirfarandi lína í stað línu Z0010:

„Tjónaár / tryggingaár

Z0020 “

b) Í sniðmáti S.23.01.01.R0230 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Frádrættir fyrir hlutdeildir í fjármála- og lánastofnunum

R0230

--	--	--	--	--

c) Í sniðmáti S.23.01.22.R0220 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Gjaldþol frá reikningsskilunum sem á ekki að vera hluti af afstemmingarvarasjóðnum og uppfyllir ekki viðmiðin til að flokkast sem gjaldþol samkvæmt Gjaldþolsáætlun II

R0220

--	--	--	--	--

d) Í sniðmáti S.23.01.22.R0240 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Þar af, frádrættir samkvæmt 228. gr. tilskipunar 2009/138/EB

R0240

--	--	--	--	--

e) Í sniðmáti S.23.01.22.R0330 bætist eftirfarandi lína við á eftir R0320:

„Lagalega bindandi skuldbinding um að skrá og greiða víkjandi skuldir þegar krafist er

R0330

--	--	--	--	--

f) Í sniðmátum S.23.01.22.R0350 og S.23.01.22.R0340 kemur eftirfarandi í stað allra línanna:

„Bankaábyrgðir og tryggingar skv. 2. mgr. 96. gr. tilskipunar 2009/138/EB

R0340

--	--	--	--	--

Bankaábyrgðir og tryggingar, aðrar en skv. 2. mgr. 96. gr. tilskipunar 2009/138/EB

R0350

--	--	--	--	--

g) Í sniðmáti S.23.01.22.R0410 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Lánastofnanir, verðbréfafyrirtæki, fjármálastofnanir, rekstraraðilar sérhæfðra sjóða, rekstrarfélög verðbréfasjóða

R0410

--	--	--	--	--

h) Í sniðmáti S.23.01.22.R0440 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Heildargjaldþol í öðrum fjármálageirum

R0440

--	--	--	--	--

i) Í sniðmáti S.23.01.22.R0770 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Væntur hagnaður innifalinn í framtíðariðgjöldum (EPIFP) — líftryggingastarfsemi

R0770

--	--	--	--	--

j) Í sniðmáti S.23.01.22.R0780 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Væntur hagnaður innifalinn í framtíðariðgjöldum (EPIFP) — skaðtryggingastarfsemi

R0780

--	--	--	--	--

- k) Í sniðmáti S.23.01.22.R0790 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

**„Væntur heildarhagnaður innifalinn í framtíðar-
iðgjöldum (EPIFP)**

R0790

- l) Í sniðmáti S.25.01.21 kemur „C0120“ í stað „C0100“ Einfaldanir,
- m) Í sniðmátum S.25.01.22, S.25.02.21 og S.25.02.22 kemur C0090 í stað C0080 og C0120 í stað C0090,
- n) Í sniðmátum S.25.02.21, S.25.02.22, S.25.03.21 og S.25.03.22.R0420 kemur eftirfarandi í stað allrar línunnar:

„Heildarfjárhæð á ígildi gjaldbolskrafna fyrir varða sjóði

R0420

- o) Í sniðmáti S.25.02.22, á undan „Lágmarksgjaldþolskrafa samstæðu, R0470“ falla eftirfarandi línur brott:

„Einkvæmt númer efnisþátta	Lýsing efnisþátta	Útreikningur á gjaldþolskröfunni	Fjárhæð sem meðhöndluð er í líkaninu	Eigin stiki váttryggingafélags	Einfaldanir
C0010	C0020	C0030	C0070	C0080	C0090“

- p) Í sniðmáti S.25.03.22, á undan „Gjaldþolskrafa fyrir aðra fjármálageira (gjaldþolskröfur sem ekki snúa að tryggingum) — lánastofnanir, verðbréfafyrirtæki og fjármálastofnanir, rekstraraðilar sérhæfðra sjóða, rekstrarfélög verðbréfasjóða, R0510“ falla eftirfarandi línur brott:

„Einkvæmt númer efnispáttanna	Lýsing efnispáttanna	Útreikningur á gjaldþolskröfunni
C0010	C0020	C0030“

2. Ákvæði bæði II. og III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 eru leiðrétt sem hér segir:

- a) Í sniðmáti S.05.01.C0010 til C0120/R0410 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0010 til C0120/R0410	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — frumtryggingastarfsemi	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu frumtryggingastarfsemina. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	---

- b) Í sniðmáti S.05.01.C0010 til C0120/R0420 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0010 til C0120/R0420	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — seld hlutfallsleg endurtrygging	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu seldu hlutfallslegu endurtrygginguna. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	--	---

c) Í sniðmáti S.05.01.C0130 til C0160/R0430 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0130 til C0160/R0430	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — seld óhlutfallsleg endurtrygging	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu seldu óhlutfallslegu endurtrygginguna. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	---

d) Í sniðmáti S.05.01.C0010 til C0160/R0440 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0010 til C0160/R0440	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hlutdeild endurtryggjenda	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast fjárhæðunum sem afsalað er til endurtryggjenda. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður.“
------------------------	--	---

e) Í sniðmáti S.05.01.C0010 til C0160/R0500 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0010 til C0160/R0500	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hreint	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Hreina fjárhæðin á breytingum á annarri váttryggingaskuld stendur fyrir samtöluna á frumtryggingastarfsemi og seldri endurtryggingastarfsemi, lækkuð með fjárhæðinni sem afsalað er til endurtryggingafélaga. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	--

f) Í sniðmáti S.05.01.C0210 til C0280/R1710 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0210 til C0280/R1710	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — frumtryggingastarfsemi og seld endurtrygging	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast váttryggingasamningum sem stafa frá vergri frumtryggingastarfsemi og endurtryggingastarfsemi. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	---

g) Í sniðmáti S.05.01.C0210 til C0280/R1720 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0210 til C0280/R1720	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hlutdeild endurtryggjenda	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta er hlutdeild endurtryggjenda í breytingum á annarri váttryggingaskuld. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður.“
------------------------	--	---

h) Í sniðmáti S.05.01.C0210 til C0280/R1800 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0210 til C0280/R1800	Breyting á annarri váttryggingaskuld — hreint	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Hreinu breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast samtölunni á frumtryggingastarfsemi og seldri endurtryggingastarfsemi, lækkuð með fjárhæðinni sem afsalað er til endurtryggingafélaga. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	---

i) Í sniðmáti S.05.02.C0080 til C0140/R0410 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0080 til C0140/R0410	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — frumtryggingastarfsemi	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu frumtryggingastarfseminna. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	---

j) Í sniðmáti S.05.02.C0080 til C0140/R0420 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0080 til C0140/R0420	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — seld hlutfallsleg endurtrygging	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu seldu hlutfallslegu endurtrygginguna. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	--	--

k) Í sniðmáti S.05.02.C0080 til C0140/R0430 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0080 til C0140/R0430	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt — seld óhlutfallsleg endurtrygging	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld fyrir vergu móttæknu óhlutfallslegu endurtrygginguna. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	--

l) Í sniðmáti S.05.02.C0080 til C0140/R0440 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0080 til C0140/R0440	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hlutdeild endurtryggjenda	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast fjárhæðunum sem afsalað er til endurtryggjenda. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður.“
------------------------	--	---

m) Í sniðmáti S.05.02.C0080 til C0140/R0500 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0080 til C0140/R0500	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hreint	Breytingar á annarri váttryggingaskuld eins og skilgreint er í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Hreina fjárhæðin á breytingum á annarri váttryggingaskuld stendur fyrir samtöluna á frumtryggingastarfsemi og seldri endurtryggingastarfsemi, lækkuð með fjárhæðinni sem afsalað er til endurtryggingafélaga. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	--

n) Í sniðmáti S.05.02.C0220 til C0280/R1710 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0220 til C0280/R1710	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — vergt	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast váttryggingasamningum sem stafa frá vergri frumtryggingastarfsemi og endurtryggingastarfsemi. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	--	---

- o) Í sniðmáti S.05.02.C0220 til C0280/R1720 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0220 til C0280/R1720	Breytingar á annarri váttryggingaskuld — hlutdeild endurtryggjenda	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta er hlutdeild endurtryggjenda í breytingum á annarri váttryggingaskuld. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður.“
------------------------	--	---

- p) Í sniðmáti S.05.02.C0220 til C0280/R1800 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0220 til C0280/R1800	Breyting á annarri váttryggingaskuld — hreint	Skilgreining á breytingum á annarri váttryggingaskuld sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/674/EBE, eftir atvikum: Þetta eru breytingarnar á annarri váttryggingaskuld sem tengjast samtölunni á frumtryggingastarfsemi og seldri endurtryggingastarfsemi, lækkuð með fjárhæðinni sem afsalað er til endurtryggingafélaga. Þessi liður skal tilgreindur sem jákvæð fjárhæð ef mismunurinn er neikvæður (lækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til hagnaðar) eða sem neikvæð fjárhæð ef mismunur er jákvæður (hækkun á annarri váttryggingaskuld sem leiðir til taps).“
------------------------	---	--

- q) Í sniðmáti S.22.01.C0010/R0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0010/R0010	Fjárhæð með langtímaábyrgð og umbreytingarráðstöfunum — váttryggingaskuld	Heildarfjárhæð vergrar váttryggingaskuldar að meðtalinni langtímaábyrgð og umbreytingarráðstöfunum“
--------------	---	---

- r) Í sniðmáti S.22.01.C0030/R0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0030/R0010	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á váttryggingaskuld — váttryggingaskuld	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á vergu váttryggingaskuldinni vegna beitingar umbreytingarráðstöfunarinnar á váttryggingaskuld. Hún skal vera mismunurinn á milli váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarfrádráttar á váttryggingaskuld og váttryggingaskuldarinnar með langtímaábyrgð og umbreytingarráðstöfunum.“
--------------	--	--

- s) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0010	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — váttryggingaskuld	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á vergu váttryggingaskuldinni vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarráðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	--	--

t) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0010	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — váttryggingaskuld	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á vergu váttryggingaskuldinni vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli váttryggingaskuldarinnar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana og váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	---	---

u) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0010	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — váttryggingaskuld	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á vergu váttryggingaskuldinni vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli váttryggingaskuldarinnar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana og váttryggingaskuldarinnar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	--	--

v) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0020 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0020	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — kjarnagjaldþol	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kjarnagjaldþolinu vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli kjarnagjaldþolsins sem reiknað er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og kjarnagjaldþolsins sem reiknað er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarráðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	---	--

w) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0020 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0020	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — kjarnagjaldþol	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kjarnagjaldþolinu vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli kjarnagjaldþolsins að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana og kjarnagjaldþolsins, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	--	--

x) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0020 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0020	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — kjarnagjaldþol	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kjarnagjaldþolinu vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli kjarnagjaldþolsins að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana og kjarnagjaldþolsins, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	---	---

y) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0050 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0050	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — hæft gjaldþol til að uppfylla gjaldþolskröfuna	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla gjaldþolskröfuna vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna, sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	---	--

z) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0050 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0050	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — hæft gjaldþol til að uppfylla gjaldþolskröfuna	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla gjaldþolskröfuna vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	--	--

aa) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0050 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0050	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — hæft gjaldþol til að uppfylla gjaldþolskröfuna	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla gjaldþolskröfuna vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla gjaldþolskröfuna, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	---	--

bb) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0090 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0090	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — gjaldþolskrafa	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á gjaldþolskröfunni vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli gjaldþolskröfunnar sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og gjaldþolskröfunnar sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarráðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	---	--

cc) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0090 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0090	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — gjaldþolskrafa	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á gjaldþolskröfunni vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli gjaldþolskröfunnar að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana og gjaldþolskröfunnar, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	--	--

dd) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0090 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0090	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — gjaldþolskrafa	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á gjaldþolskröfunni vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli gjaldþolskröfunnar sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana og gjaldþolskröfunnar, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	---	--

ee) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0100	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — hæft gjaldþol til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn, sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarráðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	--	--

ff) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0100	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — hæft gjaldþol til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	---	---

gg) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0100	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — hæft gjaldþol til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á hæfa gjaldþolinu til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana og hæfa gjaldþolsins til að uppfylla kröfuna um lágmarksfjármagn, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	--	---

hh) Í sniðmáti S.22.01.C0050/R0110 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0050/R0110	Áhrifin af umbreytingarráðstöfun á vexti — krafa um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kröfunni um lágmarksfjármagn vegna beitingar umbreytingaraðlögunarinnar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil. Hún skal vera mismunurinn á milli kröfunnar um lágmarksfjármagn sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil og kröfunnar um lágmarksfjármagn, sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldarinnar án umbreytingarráðstöfunar á váttryggingaskuld.“
--------------	--	--

ii) Í sniðmáti S.22.01.C0070/R0110 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0070/R0110	Áhrifin af aðlögun vegna óstöðugleika sett á núll — krafa um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kröfunni um lágmarksfjármagn vegna beitingar aðlögunarinnar vegna óstöðugleika. Hún skal endurspegla áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli kröfunnar um lágmarksfjármagn, að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana, og kröfunnar um lágmarksfjármagn að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án umbreytingaraðlögunar á viðeigandi áhættulausan vaxtaferil.“
--------------	---	--

jj) Í sniðmáti S.22.01.C0090/R0110 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0090/R0110	Áhrifin af aðlögun vegna samræmingar sett á núll — krafa um lágmarksfjármagn	Fjárhæð fyrir leiðréttinguna á kröfunni um lágmarksfjármagn vegna beitingar aðlögunarinnar vegna samræmingar. Hún skal ná yfir áhrifin af að setja aðlögunina vegna óstöðugleika og aðlögunina vegna samræmingar á núll. Hún skal vera mismunurinn á milli kröfunnar um lágmarksfjármagn, sem reiknuð er út með tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna samræmingar og án allra annarra umbreytingarráðstafana, og kröfunnar um lágmarksfjármagn að teknu tilliti til váttryggingaskuldar án aðlögunar vegna óstöðugleika og án annarra umbreytingarráðstafana.“
--------------	--	--

kk) Í sniðmátum S.25.01 og S.25.02 er tilvísunum í C0080 skipt út fyrir C0090, og tilvísunum í C0090 skipt út fyrir C0120,

ll) Í sniðmáti S.25.02.C0030 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0030	Útreikningur á gjaldþolskröfunni	Fjárhæð gjaldþolskröfunnar fyrir hvern efnisþátt, án tillits til reikniaðferðarinnar (hvort heldur staðalreglu eða hlutalíkans), eftir leiðréttingarnar fyrir tapgleypni váttryggingaskuldar og/eða frestaðs skatts þegar þær eru felldar inn í útreikninginn á efnisþáttunum. Þegar efnisþáttirnir tapgleypni váttryggingaskuldar og/eða frestaðs skatts eru birtir sem sérstakur efnisþáttur skal hann vera fjárhæðin á tapgleypninni (þessar fjárhæðir skal birta sem neikvætt virði) Fyrir efnisþætti sem reiknaðir eru út með því að nota staðalregluna stendur þessi reitur fyrir vergt ígildi gjaldþolskröfunnar. Fyrir efnisþætti sem reiknaðir eru út með því að nota hlutalíkanið stendur þessi reitur fyrir virðið að teknu tilliti til stjórnunaraðgerða í framtíðinni sem felldar eru inn í útreikninginn, en ekki þær sem meðhöndlaðar eru í líkaninu sem sérstakir þættir. Í þessari fjárhæð skal að fullu tekið tillit til fjölþættingaráhrifa samkvæmt 304. gr. tilskipunar 2009/138/EB, eftir atvikum. Þessir reitir ná yfir úthlutunina á leiðréttingunni vegna samantektarinnar á ígildi gjaldþolskröfunnar fyrir varða sjóði/samræmd eignasöfn á einingastigi.
--------	----------------------------------	---

3. Ákvæði II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í sniðmáti S.19.01.C0170/R0100 til R0260 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0170/R0100 til R0260	Verg greidd tjón (ekki uppsöfnuð) — núverandi ár	Samtölureiturinn „Núverandi ár“ endurspeglar síðustu hornalínuna (öll gögn sem varða síðasta reikningsskilaár) frá R0100 til R0250. R0260 er samtalan á R0100 til R0250“
------------------------	--	---

b) Í sniðmáti S.19.01.C0360/R0100 til R0260 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„C0360/R0100 til R0260	Vergt besta mat á tjónaniðurfærslum — Lok árs (afvöxtuð gögn)	Samtölureiturinn „Lok árs“ endurspeglar síðustu hornalínuna, en á afvöxtuðum grunni (öll gögn sem varða síðasta skýrslugjafarár) frá R0100 til R0250. R0260 er samtalan á R0100 til R0250“
------------------------	---	---

- c) Í þætti S.12.01, í hlutanum undir fyrirsögninni „Fjárhæð fyrir umbreytingarráðstöfunina á váttryggingaskuld“ kemur eftirfarandi í stað annarrar málsgreinar leiðbeininganna:

„Birta skal þetta virði sem neikvætt virði þegar það lækkar váttryggingaskuldina.“

- d) Í sniðmátum S.17.01.C0020 til C0170/R0290, C0180/R0290, C0020 til C0170/R0300, C0180/R0300, C0020 til C0170/R0310 og C0180/R0310 kemur eftirfarandi í stað annarrar málsgreinar:

„Birta skal þetta virði sem neikvætt virði þegar það lækkar váttryggingaskuldina.“

- e) Eftirfarandi lína bætist við eftir lýsinguna í sniðmáti S.23.01.01.R0230/C0040:

„R0230/C0050	Frádrættir fyrir hlutdeildir í fjármála- og lánastofnunum — þáttur 3	Þetta er fjárhæðin á frádrættinum fyrir hlutdeildir í fjármála- og lánastofnunum sem dregnar eru frá þætti 3, í samræmi við 68. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35.“
--------------	--	---

4. Ákvæði III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 eru leiðrétt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi lína bætist við eftir lýsinguna í sniðmáti S.23.01.R0440/C0040:

„R0440/C0050	Heildargjaldþol fyrir aðra fjármálageira — þáttur 3	Gjaldþol alls í öðrum fjármálageirum — þáttur 3. Heildargjaldþolið sem dregið er frá í reit R0230/C0010 er bakfært hér, eftir leiðréttinguna fyrir gjaldþoli sem ekki er til ráðstöfunar samkvæmt viðkomandi sérreglum og eftir frádráttinn samkvæmt 2. mgr. 228. gr. tilskipunar 2009/138/EB.“
--------------	---	--

- b) Í sniðmáti S.23.01.R0680/C0010 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0680/C0010	Samstæðugjaldþolskrafa	Gjaldþolskrafa samstæðunnar er samtalan á gjaldþolskröfu (samstæðu) á samstæðugrundvelli, reiknuð út í samræmi við a-, b-, c- og d-liði 336. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 (R0590/C0010) og gjaldþolskrafan fyrir félög sem tekin eru með í frádráttar- og samlagningaraðferðina (R0660/C0010).“
--------------	------------------------	--

- c) Í sniðmáti S.25.01.R0220/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0220/C0100	Gjaldþolskrafa	Gjaldþolskrafa í heild að meðtöldu viðbótargjaldþoli Fjárhæð gjaldþolskröfunnar fyrir félög samkvæmt aðferð 1, eins og skilgreind er í 230. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Hún skal taka með alla þætti gjaldþolskröfu samstæðunnar, þ.m.t. gjaldþolskröfur félaga í öðrum fjármálageirum, gjaldþolskröfu fyrir óeftirlitsskyld félög og gjaldþolskröfu fyrir önnur félög.“
--------------	----------------	--

- d) Í sniðmáti S.25.01.R0500/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0500/C0100	Gjaldþolskrafa fyrir aðra fjármálageira (gjaldþolskröfur sem ekki snúa að tryggingum)	Fjárhæð gjaldþolskröfu fyrir aðra fjármálageira. Þessi liður gildir eingöngu um gagnaskil samstæðu þegar samstæðan inniheldur félag sem fellur undir gjaldþolskröfur sem ekki snúa að tryggingum, s.s. banka, og er þá gjaldþolskrafan reiknuð út í samræmi við gildandi kröfur. Gert er ráð fyrir að R0500 sé jafnt og samtalan á R0510, R0520 og R0530.“
--------------	---	--

e) Í sniðmáti S.25.01.R0570/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0570/C0100	Gjaldþolskrafa	Gjaldþolskrafa í heild fyrir öll félög án tillits til aðferðarinnar sem notuð er. Gert er ráð fyrir að heildargjaldþolskrafan sé jöfn samtölunni á R0220 og R0560.“
--------------	----------------	--

f) Í sniðmáti S.25.02.R0220/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0220/C0100	Gjaldþolskrafa	Gjaldþolskrafa í heild að meðtöldu viðbótargjaldþoli fyrir félög samkvæmt aðferð 1, eins og skilgreind er í 230. gr. tilskipunar 2009/138/EB. Hún skal taka með alla þætti gjaldþolskröfu samstæðunnar, þ.m.t. gjaldþolskröfur félaga í öðrum fjármálageirum, gjaldþolskröfu fyrir óeftirlitsskyld félög og gjaldþolskröfu fyrir önnur félög.“
--------------	----------------	--

g) Í sniðmáti S.25.02.R0500/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0500/C0100	Gjaldþolskrafa fyrir aðra fjármálageira (gjaldþolskröfur sem ekki snúa að tryggingum)	Fjárhæð gjaldþolskröfu fyrir aðra fjármálageira. Þessi liður gildir eingöngu um gagnaskil samstæðu þegar samstæðan inniheldur félag sem fellur undir gjaldþolskröfur sem ekki snúa að tryggingum, s.s. banka, og er þá gjaldþolskrafan reiknuð út í samræmi við gildandi kröfur. Gert er ráð fyrir að R0500 sé jafnt og samtalan á R0510, R0520 og R0530.“
--------------	---	--

h) Í sniðmáti S.25.02.R0570/C0100 kemur eftirfarandi í stað línunnar:

„R0570/C0100	Gjaldþolskrafa	Gjaldþolskrafa í heild fyrir öll félög án tillits til aðferðarinnar sem notuð er. Gert er ráð fyrir að heildargjaldþolskrafan sé jöfn samtölunni á R0220 og R0560.“
--------------	----------------	--

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1843****2020/EES/16/05****frá 23. nóvember 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 að því er varðar umfang sniðmáts vegna upplýsinga um
iðgjöld, tjón og rekstrarkostnað eftir löndum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum 56. gr. og 5. mgr. 256. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2452 ⁽²⁾ er ekki tilgreint með nægjanlega skýrum hætti við hvaða skilyrði váttrygginga- og endurtryggingafélög eru ekki krafín um birtingu sniðmátsins sem sett er fram í þætti S.05.02. Til að gera váttrygginga- og endurtryggingafélögum kleift að ákvarða skuldbindingar sínar með vissu ætti að skýra almennu athugasemdirnar, sem settar eru fram í þætti S.05.02 í II. og III. viðauka við þá reglugerð, hvað það varðar.
- 2) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 til samræmis við það.
- 3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 4) Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahóps í váttryggingum og endurtryggingum, sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ⁽³⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 26.11.2018, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2452 frá 2. desember 2015 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag, framsetningu og sniðmát fyrir skýrslu um gjaldþol og fjárhagslega stöðu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtið. ESB L 347, 31.12.2015, bls. 1285).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

- 1) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452, í þætti S.05.02 — Iðgjöld, tjón og rekstrarkostnaður eftir löndum, undir fyrirsögninni „Almennar athugasemdir“ kemur eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar:

„Þessi þáttur tengist árlegri birtingu upplýsinga vegna einstaka aðila. Vátrygginga- og endurtryggingafélög eru ekki krafín um að birta sniðmát S.05.02.01 í I. viðauka ef heimaríkið stendur fyrir 90% eða meira af vergum bókfærðum heildariðgjöldum.“

- 2) Í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2452, í þætti S.05.02. — Iðgjöld, tjón og rekstrarkostnaður eftir löndum, undir fyrirsögninni „Almennar athugasemdir“, komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar:

„Þessi þáttur tengist árlegri birtingu upplýsinga vegna samstæðna. Hluteignarfélög á vátrygginga- og endurtryggingasviði, eignarhaldsfélög á vátryggingasviði eða blönduð eignarhaldsfélög á fjármálasviði eru ekki krafín um að birta sniðmát S.05.02.01 í I. viðauka, ef heimaríkið stendur fyrir 90% eða meira af vergum bókfærðum heildariðgjöldum.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/1011

2020/EES/16/06

frá 8. júní 2016

um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 (*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ⁽¹⁾,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽²⁾,

Í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Verðlagning ýmissa fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga er háð nákvæmni og heilleika viðmiðana. Alvarleg tilvik hagræðingar vaxtaviðmiðana, s.s. LIBOR- og EURIBOR-vaxta, auk staðhæfinga um að orku-, olíu- og gjald-eyrisviðmiðunum hafi verið hagrætt, leiða í ljós að viðmiðanir geta orðið tilefni hagsmunaárekstra. Nýting ákvörðunarréttar og veikt fyrirkomulag stjórnarháttanna gerir viðmiðanir viðkvæmari gagnvart hagræðingu. Gallar í, eða vafi um, nákvæmni og heilleika vísitalna sem notaðar eru sem viðmiðanir geta grafið undan tiltrú á markaði, valdið tapi hjá neytendum og fjárfestum og raskað raunhagkerfinu. Því er nauðsynlegt að tryggja nákvæmni, traustleika og heilleika viðmiðana og ákvörðunarferlis viðmiðana.
- 2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ⁽⁴⁾ inniheldur tilteknar kröfur að því er varðar áreiðanleika viðmiðana sem notaðar eru við verðlagningu skráðs fjármálagernings. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB ⁽⁵⁾

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 1. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2018 frá 10. júlí 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) og XIX. viðauka (Neytendavernd) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 73, 12.9.2019, bls. 5.

(1) Stjtið. ESB C 113, 15.4.2014, bls. 1.

(2) Stjtið. ESB C 177, 11.6.2014, bls. 42.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 28. apríl 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 17. maí 2016.

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

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB frá 4. nóvember 2003 um útboðs- og skráningarlýsingu sem birta skal við almennt útboð verðbréfa eða þegar þau eru tekin til skráningar og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB (Stjtið. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64).

inniheldur tiltekna kröfur um viðmiðanir sem útgefendur nota. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ⁽¹⁾ inniheldur tiltekna kröfur um notkun verðbréfasjóða á viðmiðunum. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 ⁽²⁾ inniheldur tiltekin ákvæði sem banna hagræðingu viðmiðana sem notaðar eru við heildsölu orku-afurða. Þessar lagagerðir ná þó aðeins yfir tiltekna þætti tiltekinna viðmiðana og þær taka hvorki á öllum veikleikum við gerð allra viðmiðana né á allri notkun fjármálaviðmiðana innan fjármálageirans.

- 3) Viðmiðanir eru mikilvægar við verðlagningu viðskipta yfir landamæri og auðvelda þannig skilvirka starfsemi innri markaðarins með margs konar fjármálagerninga og -þjónustu. Margar viðmiðanir sem eru notaðar sem viðmiðunarvextir í fjárhagslegum samningum, einkum fasteignaveðlánunum, eru látnar í té í einu aðildarríki en notaðar af lánastofnunum og neytendum í öðrum aðildarríkjum. Þar að auki verjast slíkar lánastofnanir oft áhættu eða sækja fjármögnun til að bjóða þessa fjárhagslegu samninga á millibankamarkaði sem nær yfir landamæri. Aðeins fá aðildarríki hafa samþykkt landsreglur um viðmiðanir, en viðkomandi lagarammar þeirra um viðmiðanir eru nú þegar mismunandi að því er varðar þætti eins og gildissvið. Þar að auki samþykktu Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði 17. júlí 2013 meginreglur um fjármálaviðmiðanir og 5. október 2012 meginreglur um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð og þar sem þessar meginreglur veita tiltekinn sveigjanleika að því er varðar nákvæmt gildissvið þeirra og framkvæmdarmáta, eru aðildarríki líkleg til að samþykkja reglur á landsvísi sem myndu hrinda slíkum meginreglum í framkvæmd með mismunandi hætti.
- 4) Þessi mismunandi nálgun myndi leiða til uppskiptingar innri markaðarins þar sem stjórnendur og notendur viðmiðana myndu falla undir mismunandi reglur í mismunandi aðildarríkjum. Þannig væri mögulegt að koma í veg fyrir að viðmiðanir sem eru látnar í té í einu aðildarríki væru notaðar í öðru aðildarríki. Þegar samræmdur rammi er ekki fyrir hendi til að tryggja nákvæmni og heilleika viðmiðana sem notaðar eru í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að meta árangur fjárfestingarsjóða í Sambandinu er því líklegt að munurinn á lögum aðildarríkja muni skapa hindranir fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar útvegum viðmiðana.
- 5) Í reglum Sambandsins um neytendavernd er ekki fjallað sérstaklega um fullnægjandi upplýsingar um viðmiðanir í fjárhagslegum samningum. Vegna kvartana neytenda og málsókna í tengslum við notkun viðmiðana í nokkrum aðildarríkjum er líklegt að mismunandi ráðstafanir, sem eru til komnar vegna réttmætra áhyggna af neytendavernd, yrðu samþykktar á landsvísi, sem gæti leitt til uppskiptingar innri markaðarins vegna mismunandi samkeppnisskilyrða sem tengjast mismikilli neytendavernd.
- 6) Til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins og bæta skilyrðin fyrir starfsemi hans, einkum að því er varðar fjármálamarkaði, og til að tryggja mikla vernd neytenda og fjárfesta, er því rétt að mæla fyrir um regluramma um viðmiðanir á vettvangi Sambandsins.
- 7) Rétt er og nauðsynlegt að þessi reglurammi sé í formi reglugerðar til að tryggja að ákvæðum, sem leggja með beinum hætti skyldur á aðila sem taka þátt í gerð viðmiðana, framlagi til þeirra og notkun, sé beitt með samræmdum hætti innan Sambandsins. Þar sem lagarammi um gerð viðmiðana hlýtur að fela í sér ráðstafanir sem tilgreina nákvæmlega kröfur varðandi þætti sem eru innbyggðir í slíka gerð viðmiðana, gæti jafnvel lítill munur á nálgun að því er varðar einn þessara þátta valdið verulegri hindrun á afhendingu viðmiðana yfir landamæri. Því ætti beiting reglugerðar, sem gildir beint, að draga úr líkunum á því að gripið verði til mismunandi aðgerða á landsvísi og ætti að tryggja samræmda nálgun og meiri réttarvissu og koma í veg fyrir að upp komi verulegar hindranir að því er varðar útvegum viðmiðana yfir landamæri.
- 8) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera eins vítt og þörf er á til að koma á fyrirbyggjandi regluramma. Gerð viðmiðana felur í sér sjálfræði við ákvörðun þeirra og er í eðli sínu undirorpin tilteknum gerðum hagsmunaárekstra, sem bendir til að fyrir hendi séu tækifæri og hvatar til að hagræða viðmiðum. Slíkir áhættuþættir eru sameiginlegir öllum

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (Stjút. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 frá 25. október 2011 um heildstæðan og gagnsæjan heildsölumarkað fyrir orku (Stjút. ESB L 326, 8.12.2011, bls. 1).

viðmiðum og ættu að falla undir fullnægjandi kröfur um stjórnarhætti og eftirlit. Áhættustigið er þó mismunandi og nálgunin sem er beitt ætti því að vera sniðin að aðstæðum hverju sinni. Þar sem veikleiki og mikilvægi viðmiðunar breytist með tímanum myndi takmörkun gildissviðs með tilvísun í viðmiðanir, sem eru mikilvægar eða viðkvæmar á þessari stundu, ekki taka á áhættu sem viðmiðun hefur í för með sér í framtíðinni. Einkum gæti það komið upp að viðmiðanir, sem eru ekki mikið notaðar í dag, yrðu meira notaðar í framtíðinni með þeim afleiðingum, hvað þær varðar, að jafnvel lítil hagræðing gæti haft veruleg áhrif.

- 9) Við ákvörðun á gildissviði þessarar reglugerðar ætti það að ráða úrslitum hvort frálagsgildi viðmiðunarinnar ákvarði virði fjármálagernings eða fjárhagslegs samnings eða meti árangur fjárfestingarsjóðs. Því ætti gildissviðið ekki að vera háð eðli inntaksgagnanna. Viðmiðanir sem reiknaðar eru út frá efnahagslegum inntaksgögnum, s.s. verði hlutabréfa, og tölum sem eru ekki af efnahagslegum toga, eins og veðurþáttum, ættu því að vera þar á meðal. Ramminn sem kveðið er á um í þessari reglugerð ætti einnig að taka til greina tilvist mikils fjölda viðmiðana og mismunandi áhrif sem þær hafa á fjármálastöðugleika og raunhagkerfið. Í þessari reglugerð ætti einnig að vera kveðið á um hófleg viðbrögð við áhættunni sem mismunandi viðmiðanir hafa í för með sér. Því ætti þessi reglugerð að taka til viðmiðana sem eru notaðar til að verðleggja fjármálagerninga sem eru skráðir eða sem viðskipti eru með á skipulegum vettvöngum.
- 10) Mikill fjöldi neytenda er aðili að fjárhagslegum samningum, einkum neytendalánasamningum sem tryggðir eru með veði í fasteign, sem vísa í viðmiðanir sem falla undir sömu áhættu. Þessi reglugerð ætti því að gilda um lánssamninga eins og þeir eru skilgreindir í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB ⁽¹⁾ og 2014/17/ESB ⁽²⁾.
- 11) Margar fjárfestingavísitölur fela í sér verulega hagsmunaárekstra og eru notaðar til að meta árangur sjóðs eins og verðbréfasjóðs. Sumar þessara viðmiðana eru birtar og aðrar gerðar aðgengilegar almenningi eða hluta almennings, án endurgjalds eða gegn greiðslu gjalds, og hagræðing þeirra getur haft skaðleg áhrif á fjárfesta. Þessi reglugerð ætti því að taka til vísitalna eða viðmiðunarvaxta sem beitt er til að mæla árangur fjárfestingarsjóðs.
- 12) Allir þeir sem leggja til inntaksgögn í viðmiðanir geta beitt eigin mati og þeir geta hugsanlega lent í hagsmunaárekstrum og þar af leiðandi orðið uppspretta hagræðingar. Þeir sem leggja til inntaksgögn í viðmiðanir gera það af frjálsum vilja. Ef þess er krafist að þeir sem leggja fram inntaksgögn breyti viðskiptalíkani sínu verulega gætu þeir hætt að leggja fram inntaksgögn. Þess er þó ekki vænst, að því er varðar einingar sem falla nú þegar undir reglusetningu og eftirlit, að kröfur um góða stjórnarhætti og eftirlitskerfi hafi í för með sér verulegan kostnað eða óhóflega stjórnsýslubyrði. Því eru með þessari reglugerð lagðar tiltekna skyldur á eftirlitsskylda aðila sem leggja fram inntaksgögn. Þegar viðmiðun er ákvörðuð á grundvelli tiltækra gagna ætti ekki að líta á uppsprettu slíkra gagna sem aðila sem leggur fram inntaksgögn.
- 13) Fjárhagslegar viðmiðanir eru ekki aðeins notaðar við útgáfu og framleiðslu fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga. Fjármálageirinn treystir einnig á viðmiðanir við mat á árangri fjárfestingarsjóða í þeim tilgangi að fylgjast með ávöxtun, eða til að ákvarða skiptingu eignasafns eða til að reikna út árangurstengdar þóknanir. Tiltekna viðmiðun má annaðhvort nota beint sem tilvísun fyrir fjármálagerninga og fjárhagslega samninga eða til að meta árangur fjárfestingarsjóða, eða óbeint í samsetningu viðmiðana. Í síðara tilvikinu telst ákvörðun og endurskoðun á væginu sem verður úthlutað mismunandi viðmiðunum í samsetningu viðmiðana, í þeim tilgangi að ákvarða útgreiðslu eða virði fjármálagernings eða fjárhagslegs samnings eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóðs, einnig vera beiting þar sem slík starfsemi felur ekki í sér eigið mat, ólíkt því sem á sér stað við gerð viðmiðana. Varsla fjármálagerninga sem vísa í tiltekna viðmiðun telst ekki vera notkun viðmiðunarinnar.
- 14) Seðlabankar uppfylla nú þegar meginreglur, staðla og málsmeðferðarreglur sem tryggja að þeir stundi starfsemi sína af heilindum og á óháðan hátt. Því er ekki nauðsynlegt að seðlabankar falli undir þessa reglugerð. Þegar seðlabankar leggja fram viðmiðanir, einkum ef þessar viðmiðanir eru lagðar fram í tilgangi viðskipta, er það á þeirra ábyrgð að koma á

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánssamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EEB (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 66.)

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/17/ESB frá 4. febrúar 2014 um lánssamninga fyrir neytendur í tengslum við íbúðarhúsnæði og um breytingu á tilskipun 2008/48/EB og 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 (Stjtið. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 34.)

fullnægjandi innra verklagi til að tryggja nákvæmni, heilleika, áreiðanleika og óhæði þessara viðmiðana, einkum að því er varðar gagnsæi í stjórnarháttum og aðferðafræði við útreikning.

- 15) Þar að auki ættu opinber yfirvöld, þ.m.t. landsbundnar hagskýrslustofnanir, ekki að falla undir þessa reglugerð ef þau leggja fram inntaksgögn til, gera eða hafa yfirlát yfir gerð viðmiðana vegna opinberrar stefnu, þ.m.t. mælingar á atvinnuástandi, efnahagslegri starfsemi og verðbólgu.
- 16) Stjórnandi er sá einstaklingur eða lögaðili sem hefur yfirlát yfir tiltækileika viðmiðunarinnar og stjórnar einkum fyrirkomulaginu við ákvörðun viðmiðunar, safnar og greinir inntaksgögnin, ákvarðar viðmiðunina og birtir hana. Stjórnandi ætti að geta útvístað einu eða fleiri af þessum starfssviðum til þriðja aðila, þ.m.t. útreikningur eða birting viðmiðunar, eða önnur viðeigandi þjónusta og starfsemi við gerð viðmiðunar. Ef aðili birtir aðeins eða vísar til viðmiðunar sem hluta af starfi sínu sem blaðamaður, en hefur ekki yfirlát yfir útvegum viðmiðunarinnar, ætti sá aðili þó ekki að falla undir kröfurnar sem gerðar eru til stjórnenda með þessari reglugerð.
- 17) Við útreikning á vísitölu er notuð formúla eða önnur aðferð á grundvelli undirliggjandi gilda. Fyrir hendi er visst svigrúm til mats við gerð formúlu, nauðsynlega útreikninga og ákvörðun á inntaksgögnum sem veldur hættu á hagræðingu. Því ættu allar viðmiðanir sem hafa þessi einkenni svigrúms til mats að falla undir þessa reglugerð.
- 18) Ef eitt verð eða gildi er notað sem tilvísun fyrir fjármálagerning, t.d. ef verð á einu verðbréfi er viðmiðunarverð fyrir valrétt eða framtíðarsamning, er þó ekki um að ræða útreikning, inntaksgögn eða ákvörðunarfrelsi. Því ætti ekki að líta á viðmiðunarverð sem eru eitt verð eða eitt gildi sem viðmiðun að því er varðar þessa reglugerð.
- 19) Viðmiðunarverð eða uppgjörsverð sem miðlægir mótaðilar setja fram ættu ekki að teljast vera viðmiðanir þar sem þau eru notuð til að ákvarða uppgjör, tryggingarfé og áhættustýringu og ákvarða þar með hvorki fjárhæð til greiðslu samkvæmt fjármálagerningi né virði fjármálagernings.
- 20) Framlagningu lánveitenda á útlánsvöxtum ætti ekki að líta á sem gerð viðmiðunar að því er varðar þessa reglugerð. Útlánsvextir sem lánveitandi leggur fram eru annaðhvort ákvarðaðir með innri ákvörðun eða reiknaðir út sem verðbil eða hækkun yfir vísitölu (t.d. Euribor-vextir). Í fyrra tilvikinu er lánveitandinn undanþeginn þessari reglugerð að því er varðar starfsemi í tengslum við fjárhagslega samninga sem viðkomandi lánveitandi gerir við sína eigin viðskiptavinum en í síðara tilvikinu telst lánveitandinn aðeins vera notandi viðmiðunar.
- 21) Til að tryggja heilleika viðmiðana ætti að krefjast þess að stjórnendur viðmiðana innleiði fullnægjandi fyrirkomulag stjórnarháttanna til að stýra hagsmunaaðrekstrum og til að vernda tiltrú á heilleika viðmiðana. Flestir stjórnendur, jafnvel þegar þeim er stýrt á skilvirkan hátt, standa frammi fyrir hagsmunaaðrekstrum og þeir gætu þurft að beita dómgreind og taka ákvarðanir sem hafa áhrif á fjölbreyttan hóp hagsmunaaðila. Því er mikilvægt að stjórnendur hafi til staðar starfssvið sem starfar af heilindum til að hafa yfirumsjón með framkvæmd og skilvirkni fyrirkomulags stjórnarháttanna sem veitir skilvirkt eftirlit.
- 22) Hagræðing eða óáreiðanleiki viðmiðana getur skaðað fjárfesta og neytendur. Því ætti í þessari reglugerð að setja fram ramma sem skyldar stjórnendur og þá sem leggja fram inntaksgögn að varðveita skrár, svo og að tryggja gagnsæi um tilgang og aðferðafræði viðmiðunar, en það stuðlar að skilvirkari og sanngjarnari lausn hugsanlegra krafna í samræmi við landslög eða lög Sambandsins.
- 23) Endurskoðun og skilvirk framfylgd þessarar reglugerðar krefst greiningar og skráningar gagna eftir á. Því ætti í þessari reglugerð að setja fram kröfur um fullnægjandi skráhald stjórnenda viðmiðana að því er varðar útreikning á viðmiðun í nægilega langan tíma. Raunveruleikinn sem viðmiðun er ætlað að meta og umhverfið sem matið fer fram í er líklegt til að breytast með tímanum. Því er nauðsynlegt að ferlið og aðferðafræðin við gerð viðmiðana sé endurskoðað með reglulegu millibili til að greina annmarka og mögulegar úrbætur. Ef hnökrar verða á gerð viðmiðunarinnar getur það haft

áhrif á fjölda hagsmunaaðila og geta þeir veitt aðstoð við að greina slíka annmarka. Í þessari reglugerð ætti því að setja fram ramma um stofnsetningu stjórnenda viðmiðana á fyrirkomulagi um meðhöndlun kvartana til að gera hagsmunaaðilum kleift að tilkynna stjórnanda viðmiðunar um kvartanir og sjá til þess að stjórnandi viðmiðunar geti metið réttmæti kvörtunar á hlutlægan hátt.

- 24) Gerð viðmiðana felur oft í sér útvistun mikilvægra starfssviða, s.s. útreiknings á viðmiðun, söfnun inntaksgagna og dreifingu viðmiðunar. Til að tryggja skilvirkni fyrirkomulags stjórnarhátta er nauðsynlegt að tryggja að slík útvistun leysi ekki stjórnendur viðmiðana undan skyldum sínum og ábyrgð og fari fram með hætti sem truflar ekki getu stjórnenda til að sinna skyldum sínum eða ábyrgð, né getu viðkomandi, lögbærs yfirvalds til að hafa eftirlit með þeim.
- 25) Stjórnandi viðmiðunar er miðlægur viðtakandi inntaksgagna og getur lagt mat á heilleika og nákvæmni inntaksgagna á samræmdan hátt. Því er nauðsynlegt að í þessari reglugerð sé þess krafist að stjórnendur geri tilteknar ráðstafanir ef stjórnandi telur að inntaksgögn endurspegli ekki markaðinn eða efnahagslegan veruleika sem viðmiðuninni er ætlað að mæla, þar með talið ráðstafanir til að breyta inntaksgögnunum, aðilunum sem leggja fram inntaksgögn eða aðferðafræðinni eða að hætta annars að láta í té þá viðmiðun. Þar að auki ætti stjórnandi, sem hluta af eftirlitsramma sínum, að gera ráðstafanir til að hafa eftirlit, ef það er mögulegt, með inntaksgögnum áður en viðmiðunin er birt og til að sannreyna inntaksgögn eftir birtingu, þ.m.t. að bera þau gögn saman við söguleg mynstur, eftir atvikum.
- 26) Allt svigrúm til mats að því er varðar útvegum inntaksgagna skapar tækifæri til að hagræða viðmiðun. Ef inntaksgögn eru gögn á grundvelli viðskipta er skerðist svigrúm til mats og þar með er tækifærið til að hagræða gögnunum minna. Almennu ættu stjórnendur viðmiðunar því að nota raunveruleg inntaksgögn á grundvelli viðskipta þegar því verður við komið, en önnur gögn má nota í tilvikum þar sem færslugögn eru ófullnægjandi eða ekki til þess fallin að tryggja heilleika og nákvæmni viðmiðunarinnar.
- 27) Nákvæmni og áreiðanleiki viðmiðunar við mat á efnahagslegum veruleika, sem henni er ætlað að mæla, er háð aðferðafræðinni og inntaksgögnunum sem notuð eru. Því er nauðsynlegt að innleiða gagnsæja aðferðafræði sem tryggir áreiðanleika og nákvæmni viðmiðunar. Slíkt gagnsæi þýðir ekki birting formúlunnar sem beitt er við ákvörðun á tiltekinni viðmiðun heldur frekar birting þátta sem nægja til að gera hagsmunaaðilum kleift að skilja hvernig viðmiðunin er afleidd og til að leggja mat á það hversu dæmigerð, mikilvæg og viðeigandi hún er fyrir fyrirhugaða notkun.
- 28) Nauðsynlegt gæti reynst að breyta aðferðafræðinni til að tryggja áframhaldandi nákvæmni viðmiðunarinnar, en allar breytingar á aðferðafræðinni hafa áhrif á notendur og hagsmunaaðila viðmiðunarinnar. Því er nauðsynlegt að tilgreina málsmæðferðarreglurnar sem ber að fylgja við breytingu á aðferðafræði viðmiðunar, þ.m.t. þörf á samráði, þannig að notendur og hagsmunaaðilar geti gripið til nauðsynlegra aðgerða í ljósi þessara breytinga eða tilkynnt stjórnandanum að þeir hafi áhyggjur af þessum breytingum.
- 29) Starfsfólk stjórnandans getur greint möguleg brot á þessari reglugerð eða mögulega veikleika sem gætu haft í för með sér hagræðingu eða tilraun til hagræðingar. Því ætti með þessari reglugerð að koma á ramma sem gerir starfsfólki kleift að vara stjórnendur í trúnaði við mögulegum brotum á þessari reglugerð.
- 30) Heilleiki og nákvæmni viðmiðana er háð heilleika og nákvæmni inntaksgagna sem lögð eru fram. Nauðsynlegt er að skyldur þeirra sem leggja fram inntaksgögn að því er varðar slík gögn séu skýrt tilgreindar, að unnt sé að treysta því að þessar skyldur séu uppfylltar, og að skyldurnar séu í samræmi við stjórnþæki og aðferðafræði stjórnanda viðmiðunar. Því er nauðsynlegt að stjórnandi viðmiðunar taki saman háttarnisreglur í því skyni að tilgreina þessar kröfur og ábyrgð þess sem leggur fram inntaksgögn að því er varðar afhendingu inntaksgagna. Stjórnandinn ætti að fullvissa sig um að þeir sem leggja fram inntaksgögn fylgi háttarnisreglunum. Ef þeir sem leggja fram inntaksgögn eru staðsettir í þriðju löndum ætti stjórnandinn að fullvissa sig um það að því marki sem kostur er.

- 31) Þeir sem leggja fram inntaksgögn gætu hugsanlega orðið aðilar að hagsmunaárekstrum og þeir hafa val við ákvörðun á inntaksgögnum. Af þeim sökum er nauðsynlegt að þeir sem leggja fram inntaksgögn falli undir fyrirkomulag stjórnarháttanna til að tryggja að þessum hagsmunaárekstrum sé stýrt og að inntaksgögnin séu nákvæm, uppfylli kröfur stjórnandans og að unnt sé að staðfesta þau.
- 32) Margar viðmiðanir eru ákvarðaðar með því að beita formúlu sem notar inntaksgögn sem eftirfarandi aðilar leggja fram: viðskiptavettvangur, viðurkennd birtingarþjónusta, þjónustuaðili sameinaðra viðskiptaupplýsinga, viðurkennt skýrslugjafarkerfi, orkumiðlun eða uppboðsvettvangur losunarheimilda. Við einhverjar aðstæður er gagnaöflun útvistað til þjónustuveitanda sem tekur við gögnunum, í heild sinni og beint, frá þessum einingum. Í þessum tilvikum tryggir gildandi reglusetning og eftirlit heilleika og gagnsæi inntaksgagnanna og kveður á um kröfur um stjórnarhætti og verklagsreglur fyrir tilkynningu á brotum. Því eru þessar viðmiðanir ekki eins viðkvæmar gagnvart hagræðingu, þær falla undir óháða sannprófun og viðkomandi stjórnendur eru, í samræmi við það, leystir undan tilteknum skyldum sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 33) Mismunandi tegundir viðmiðana og mismunandi viðmiðunargeirar hafa mismunandi einkenni, veikleika og áhættu. Tilgreina ætti ákvæði þessarar reglugerðar nánar fyrir tiltekna geira og tegundir viðmiðana. Vaxtaviðmiðanir eru viðmiðanir sem gegna mikilvægu hlutverki í miðlun peningamálastefnu og því er nauðsynlegt að innleiða sértæk ákvæði í þessari reglugerð fyrir slíkar viðmiðanir.
- 34) Efnislegir hrávörumarkaðir hafa sérstök einkenni sem ætti að taka tillit til. Hrávöruviðmiðanir eru víða notaðar og geta haft geirabundin einkenni, svo það er nauðsynlegt að innleiða sértæk ákvæði í þessari reglugerð fyrir slíkar viðmiðanir. Tilteknar hrávöruviðmiðanir eru undanþegnar þessari reglugerð en þurfa samt að virða viðkomandi meginreglur Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði. Hrávöruviðmiðanir geta orðið mjög mikilvægar þar sem fyrirkomulagið er ekki takmarkað við viðmiðanir sem byggjast á framlagi aðila sem eru að mestu leyti einingar undir eftirliti. Að því er varðar mjög mikilvægar hrávöruviðmiðanir sem falla undir II. viðauka gilda kröfurnar í þessari reglugerð í sambandi við skyldubundið framlag og fagråd ekki.
- 35) Ef mjög mikilvægar viðmiðanir bregðast getur það haft áhrif á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í aðildarríkjum. Þessara mögulega raskandi áhrifa þess að mjög mikilvæg viðmiðun bregst gæti gætt í einu aðildarríki eða í fleiri en einu. Því er nauðsynlegt að í þessari reglugerð sé kveðið á um ferli til að ákvarða þær viðmiðanir, sem líta ætti á sem mjög mikilvægar viðmiðanir, og að viðbótarkröfur gildi til að tryggja heilleika og traustleika slíkra viðmiðana.
- 36) Ákvarða má mjög mikilvægar viðmiðanir með því að beita meginðlegum forsendum eða samsetningu meginðlegra og eigindlegra forsenda. Þar að auki mætti telja viðmiðun vera mjög mikilvæga, í tilvikum þar sem hún nær ekki viðeigandi stærðartakmörkun, ef engir eða mjög fáir valkostir, sem byggjast á markaðnum, geta komið í stað viðmiðunarinnar og tilvist hennar og nákvæmni skiptir máli fyrir heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika eða neytendavernd í einu eða fleiri aðildarríkjum og ef öll viðkomandi lögbær yfirvöld eru einhuga um að viðurkenna ætti slíka viðmiðun sem mjög mikilvæga. Ef um er að ræða ósamkomulag milli viðkomandi lögbærra yfirvalda ætti ákvörðun lögbærs yfirvalds stjórnandans um það hvort slík viðmiðun teljist mjög mikilvæg að ganga framar. Í slíku tilviki ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010⁽¹⁾, að geta birt álit á mati lögbærs yfirvalds stjórnandans. Þar að auki getur lögbært yfirvald einnig tilgreint viðmiðun sem mjög mikilvæga á grundvelli tiltekinna eigindlegra forsenda ef stjórnandinn og meirihluti þeirra sem leggja fram inntaksgögn í viðmiðunina eru staðsettir í aðildarríki hennar. Allar mjög mikilvægar viðmiðanir ættu að vera á skrá sem komið er á fót með framkvæmdargerð framkvæmdastjórnarinnar, og sem ætti að endurskoða og uppfæra reglulega.
- 37) Ef stjórnandi lætur af stjórn mjög mikilvægrar viðmiðunar gæti það haft í för með sér ógildingu fjárhagslegra samninga eða fjármálagerninga, valdið neytendum og fjárfestum tapi og haft áhrif á fjármálastöðugleika. Því er nauðsynlegt að fela viðkomandi lögbæru yfirvaldi vald til að krefjast skyldubundinnar stjórnunar mjög mikilvægrar viðmiðunar til að

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

vernda tilvist þeirrar viðmiðunar sem um er að ræða. Ef um ógjaldfærnimeðferð stjórnanda viðmiðunar er að ræða ætti lögbært yfirvald að leggja fyrir viðkomandi dómsyfirvöld mat á því hvort og hvernig mjög mikilvæga viðmiðunin gæti verið yfirfærð til nýs stjórnanda eða gerð hennar hætt.

- 38) Með fyrirvara um beitingu samkeppnislaga Sambandsins og getu aðildarríkja til að gera ráðstafanir til að stuðla að því að farið sé að þeim, er nauðsynlegt að krefjast þess að stjórnendur mjög mikilvægra viðmiðanna, þ.m.t. mjög mikilvægar hrávöruviðmiðanir, geri fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að veiting leyfa fyrir og upplýsinga um viðmiðanir sé sanngjörn, rökrétt, gagnsæ og án mismununar fyrir alla notendur.
- 39) Aðilar sem hætta að leggja fram inntaksgögn í mjög mikilvægar viðmiðanir geta grafið undan trúverðugleika slíkra viðmiðana þar sem draga myndi úr getu slíkra viðmiðana til að meta undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika. Því er nauðsynlegt að fela viðkomandi lögbæru yfirvaldi vald til að krefjast skyldubundinna framlaga frá einingum undir eftirliti, til mjög mikilvægra viðmiðana í því skyni að vernda trúverðugleika þeirrar viðmiðunar. Skyldubundnu framlagi inntaksgagna er ekki ætlað að leggja skyldu á einingar undir eftirliti til að eiga viðskipti, eða skuldbinda sig til þess.
- 40) Vegna þess að til eru margskonar og misumfangsmiklar viðmiðanir er mikilvægt að innleiða meðalhóf í þessa reglugerð og að forðast að leggja óhóflega stjórnsýslubyrði á stjórnendur þeirra viðmiðana sem skapa minni ógn fyrir fjármálakerfið í víðara samhengi þótt þær verði aflagðar. Til viðbótar við fyrirkomulag mjög mikilvægra viðmiðana ætti því að innleiða tvenns konar aðskilið fyrirkomulag: annað fyrir mikilvægar viðmiðanir og hitt fyrir viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar.
- 41) Stjórnendur mjög mikilvægra viðmiðanna ættu að geta valið um að beita ekki takmörkuðum fjölda ítarlegra krafna þessarar reglugerðar. Lögbær yfirvöld ættu þó að viðhalda réttinum til að krefjast að þessum kröfum sé beitt, á grundvelli forsenda sem settar eru fram í þessari reglugerð. Framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem gilda um stjórnendur mjög mikilvægra viðmiðana ættu að taka tilhlýðilegt tillit til meðalhófsreglunnar og miða að því að komast hjá stjórnsýslubyrði þar sem það er hægt.
- 42) Stjórnendur viðmiðana sem eru ekki mikilvægar falla undir einfaldara fyrirkomulag en samkvæmt því ættu stjórnendur að geta kosið að beita ekki sumum kröfum í þessari reglugerð. Í slíku tilviki ætti umræddur stjórnandi að gera grein fyrir því hvers vegna rétt þykir að gera það ekki í yfirlýsingu um reglufylgni sem ætti að birta og afhenda lögbæru yfirvaldi stjórnandans. Þetta lögbæra yfirvald ætti að endurskoða yfirlýsingu um reglufylgni og ætti að geta óskað eftir viðbótarupplýsingum eða krafist breytinga til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð. Þótt viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar gætu enn verið viðkvæmar gagnvart hagræðingu er auðveldara að skipta þeim út og því ætti gagnsæi fyrir notendur að vera helsta tækið sem markaðsaðilar nota til að taka upplýstar ákvarðanir um viðmiðanir sem þeir telja hæfar til notkunar. Af þessum sökum ættu framseldu gerðirnar í II. bálki ekki að gilda um stjórnendur viðmiðana sem eru ekki mikilvægar.
- 43) Til að notendur viðmiðana velji með viðeigandi hætti úr viðmiðunum og skilji áhættuna sem af þeim stafar þurfa þeir að vita hvað tiltekinni viðmiðun er ætlað að mæla og þekkja hversu viðkvæm hún er gagnvart hagræðingu. Af þessum sökum ætti stjórnandi viðmiðunarinnar að birta yfirlýsingu um viðmiðun sem tilgreinir þessa þætti. Til að tryggja samræmda beitingu og að yfirlýsingar um viðmiðanir séu hæfilega langar, en einbeiti sér á sama tíma að því að veita lykilupplýsingar sem notendur þurfa að eiga greiðan aðgang að, ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að tilgreina frekar innihald yfirlýsingarinnar um viðmiðun, og greina með fullnægjandi hætti á milli mismunandi tegunda og sérkenna viðmiðana og stjórnenda þeirra.
- 44) Í þessari reglugerð ætti að taka tillit til meginreglna Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði, sem þjóna sem alþjóðlegir staðlar að því er varðar eftirlitskröfur sem gilda um viðmiðanir. Til að tryggja vernd fjárfesta ætti það að vera meginregla að eftirlit og reglusetning í þriðja landi sé jafngild eftirliti og reglusetningu Sambandsins að því er varðar viðmiðanir. Af þeim sökum mega einingar undir eftirliti í Sambandinu nota viðmiðanir frá viðkomandi þriðju löndum ef framkvæmdastjórnin hefur tekið jákvæða ákvörðun um jafngildi fyrirkomulags þriðja lands. Við slíkar aðstæður ættu lögbær yfirvöld að gera samstarfssamninga við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að samræma gerð þess háttar samstarfssamninga og skipti lögbærra yfirvalda á upplýsingum sem þau taka við frá þriðju löndum. Til að komast hjá skaðlegum áhrifum vegna þess að notkun viðmiðunar, sem þriðja land gerir, verði hugsanlega allt í einu hætt í Sambandinu er í þessari reglugerð einnig kveðið á um annars konar fyrirkomulag (einkum viðurkenningu og samþykki) sem gerir einingum undir eftirliti sem eru staðsettar í Sambandinu, kleift að nota viðmiðanir þriðja lands.

- 45) Með þessari reglugerð er innleitt ferli fyrir viðurkenningu lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem vísað er til, á stjórnendum sem staðsettir eru í þriðja landi. Viðurkenna ætti stjórnendur sem uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð. Lögbært yfirvald aðildarríkis sem vísað er til ætti, með hliðsjón af hlutverki meginreglna Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði sem alþjóðlegur staðall fyrir gerð viðmiðana, að geta viðurkennt stjórnendur sem beita meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði. Til að gera það ætti lögbæra yfirvaldið að meta beitingu tiltekins stjórnanda á meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði og ákvarða hvort slík beiting jafngildi því, að því er varðar viðkomandi stjórnanda, að farið sé að margs konar kröfum sem komið er á í þessari reglugerð, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika fyrirkomulags viðurkenningar í samanburði við jafngildisfyrirkomulagið.
- 46) Með þessari reglugerð er einnig innleitt samþykktarfyrirkomulag sem, við tilteknaðar aðstæður, heimilar stjórnendum eða einingum undir eftirliti í Sambandinu að samþykkja viðmiðanir, sem koma frá þriðja landi, til að slíkar viðmiðanir verði notaðar í Sambandinu. Í því skyni ætti lögbæra yfirvaldið að taka tillit til þess hvort, við gerð viðmiðunar sem ætlað er að samþykkja, jafngildi það að farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði því að farið sé að þessari reglugerð, með tilliti til sérstakra eiginleika fyrirkomulags við samþykki í samanburði við jafngildisfyrirkomulagið. Stjórnandi eða eining undir eftirliti sem hefur samþykkt viðmiðun frá þriðja landi ætti að bera fulla ábyrgð á þess háttar samþykktum viðmiðunum og því að viðeigandi skilyrði, sem um getur í þessari reglugerð, séu uppfyllt.
- 47) Allir stjórnendur viðmiðana geta beitt eigin mati, geta hugsanlega orðið aðilar að hagsmunaárekstrum og hætta er á að fyrirkomulag stjórnarháttanna þeirra og eftirlitskerfi séu ófullnægjandi. Þar sem stjórnendur stýra ákvörðunarferli viðmiðana er skilvirkasta leiðin til að tryggja heilleika viðmiðana að krefjast leyfis eða skráningar og eftirlits með stjórnendum.
- 48) Tilteknir stjórnendur ættu að fá leyfi og lúta eftirliti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem stjórnandinn sem um er að ræða er staðsettur. Einingar sem falla nú þegar undir eftirlit og sem gera aðrar fjármálaviðmiðanir en mjög mikilvægar viðmiðanir, ættu að vera skráðar og lúta eftirliti lögbæra yfirvaldsins að því er varðar þessa reglugerð. Einingar sem gera aðeins vísitölur sem flokkast sem ekki mikilvægar viðmiðanir ættu einnig að vera skráðar af viðkomandi, lögbæru yfirvaldi. Leyfi og skráning ættu að vera aðskilin ferli og leyfisveiting að krefjast ítarlegra mats á umsókn stjórnandans. Hvort sem stjórnandi hefur leyfi eða er skráður ætti ekki að hafa áhrif á eftirlit viðkomandi, lögbæra yfirvalda með þeim stjórnanda. Þar að auki ætti að innleiða umbreytingarfyrirkomulag, sem fara mætti að við skráningu aðila sem gera viðmiðanir sem eru ekki mjög mikilvægar og eru ekki mikið notaðar í einu eða fleiri aðildarríkjum, með það í huga að auðvelda fyrsta áfanga beitingar þessarar reglugerðar. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að viðhalda skrá á vettvangi Sambandsins, sem inniheldur upplýsingar um stjórnendur sem hafa leyfi eða eru skráðir, um viðmiðanir og stjórnendur sem gera þessar viðmiðanir samkvæmt jákvæðri ákvörðun í samræmi við jafngildisfyrirkomulagið eða viðurkenningarfyrirkomulagið, um stjórnendur innan Sambandsins eða einingar undir eftirliti sem hafa samþykkt viðmiðanir frá þriðja landi og um allar slíkar samþykktar viðmiðanir og stjórnendur þeirra í þriðja landi.
- 49) Undir vissum kringumstæðum gerir aðili vísitölu en gæti verið þess óafvitandi að viðkomandi vísitala er notuð sem tilvísun fyrir fjármálagerning, fjárhagslegan samning eða fjárfestingarsjóð. Þetta á einkum við ef notendur og stjórnandi viðmiðunar eru ekki í sama aðildarríki. Því er nauðsynlegt að auka gagnsæi að því er varðar þá tilteknu viðmiðun sem verið er að nota. Slíku gagnsæi má ná fram með því að bæta innihald lýsinga eða lykilupplýsingaskjala sem krafist er samkvæmt lögum Sambandsins og innihald tilkynninga sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ⁽¹⁾.
- 50) Skilvirkt eftirlit er tryggt ef lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum ráða yfir skilvirkum tækjum, heimildum og fjármagni. Þessi reglugerð ætti því einkum að kveða á um lágmarks eftirlits- og rannsóknarheimildir sem fela ætti lögbærum yfirvöldum aðildarríkja í samræmi við landslög. Þegar lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin beita valdheimildum sínum samkvæmt þessari reglugerð ættu þau að gera það á hlutlægan og óhlutdrægan hátt og taka sjálfstæðar ákvarðanir.
- 51) Í þeim tilgangi að greina brot á þessari reglugerð er nauðsynlegt fyrir lögbær yfirvöld að geta, í samræmi við landslög, haft aðgang að húsakynnum lögaðila til að leggja hald á gögn. Aðgangur að slíkum húsakynnum er nauðsynlegur ef rökstuddur grunur er um að skjöl og önnur gögn í tengslum við viðfangsefni athugunar eða rannsóknar séu til og geti

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

skipt máli til að sýna fram á brot á þessari reglugerð. Að auki er nauðsynlegt að komast inn í slík húsakynni þegar aðilinn sem þegar hefur verið krafinn um upplýsingar uppfyllir ekki þá kröfu, eða þegar rökstuddur grunur er til að ætla að ef þeirra væri krafist yrði ekki farið að þeirri kröfu eða að skjölin eða upplýsingarnar, sem krafan um upplýsingar á við um, væru fjarlægðar, falsaðar eða þeim eytt. Ef þörf er á fyrirframleyfi frá dómsmálayfirvöldum hlutaðeigandi aðildarríkis, í samræmi við landslög, ætti að heimila aðgang að húsakynnum eftir að viðkomandi fyrirframleyfi dómstóla hefur fengist.

- 52) Upptökur sem til eru af símtölum og upplýsingar um gagnaumferð frá einingum undir eftirliti geta verið gríðarlega mikilvægar og eru stundum einu sönnunargögnin til að greina og sanna brot á þessari reglugerð, einkum hvort farið sé að kröfum um stjórnarhætti og eftirlit. Slíkar upplýsingar og upptökur geta hjálpað til að við að greina þann aðila sem ber ábyrgð á framlagningu inntaksgagna, þá sem bera ábyrgð á samþykki þeirra og hvort aðgreiningu starfsfólks innan fyrirtækis sé viðhaldið. Því ættu lögbær yfirvöld að geta krafist þess að fá upptökur af símtölum, upplýsingar um rafræn fjarskipti og um gagnaumferð, sem einingar undir eftirliti hafa undir höndum, í þeim tilvikum þegar réttmætur grunur leikur á um að slíkar upptökur eða skrár sem tengjast viðfangsefni athugunarinnar eða rannsóknarinnar gætu skipt máli til að sanna brot á þessari reglugerð.
- 53) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) og í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, einkum rétturinn til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, rétturinn til verndar persónuupplýsingum, rétturinn til tjáningar- og upplýsingafrelsis, frelsi til atvinnurekstrar, eignarrétturinn, rétturinn til neytendaverndar, rétturinn til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og rétturinn til málsvarnar. Þar af leiðandi ætti að túlka og beita þessari reglugerð í samræmi við þau réttindi og meginreglur.
- 54) Réttur hlutaðeigandi aðila til málsvarnar ætti að vera virtur að fullu. Einkum skulu aðilar sem falla undir málsmeðferð fá aðgang að þeim niðurstöðum sem lögbær yfirvöld hafa byggt ákvörðun sína á og ættu að eiga rétt á að láta álit sitt í ljós.
- 55) Gagnsæi að því er varðar viðmiðanir er nauðsynlegt fyrir stöðugleika fjármálamarkaða og vernd fjárfesta. Öll upplýsingaskipti eða sending upplýsinga af hálfu lögbærra yfirvalda ætti að fara fram í samræmi við reglurnar um flutning persónuupplýsinga sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽¹⁾. Öll upplýsingaskipti eða sending upplýsinga af hálfu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ættu að fara fram í samræmi við reglurnar um flutning persónuupplýsinga sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽²⁾.
- 56) Að teknu tilliti til meginreglnanna sem settar eru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 8. desember 2010 um að efla fyrirkomulag um viðurlög á sviði fjármálaþjónustu, og lagagerninga Sambandsins sem samþykktir voru í framhaldi af þeirri orðsendingu, ættu aðildarríki, til að tryggja sameiginlega nálgun og varnaðaráhrif, að mæla fyrir um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, þ.m.t. fjárhagsleg viðurlög, sem gilda um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar, og sjá til þess að þeim sé hrint í framkvæmd. Þessi stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir ættu að vera skilvirkar, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.
- 57) Ákvarða ætti stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem beitt er í sérstökum tilvikum með tilliti til, eftir því sem við á, þátta eins og endurgreiðslu alls sannreynanlegs, fjárhagslegs ávinnings, alvöru og tímalengd brotsins, sérhverra aukandi eða mildandi þátta, nauðsynjar þess að fjárhagsleg stjórnsýsluviðurlög hafi varnaðaráhrif og, eftir því sem við á, að meðtöldum afslætti vegna samvinnu við hið lögbæra yfirvald. Einkum ætti raunveruleg upphæð fjárhagslegra stjórnsýsluviðurlaga, sem lögð eru á í tilteknu máli, að geta náð hámarkinu sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða hærri fjárhæð sem kveðið er á um í landslögum, vegna mjög alvarlegra brota, en beita má fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem eru marktækt lægri en hámarkið vegna minniháttar brota eða ef um er að ræða uppgjör. Lögbært yfirvald ætti að geta sett tímabundið bann við því að sinna stjórnunarstarfi hjá stjórnendum viðmiðana eða aðilum sem leggja fram inntaksgögn.

⁽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 (Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽²⁾ 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 (Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

- 58) Þessi reglugerð ætti ekki að takmarka getu aðildarríkja til að kveða á um hærri stjórnsýsluviðurlög og ætti ekki að hafa áhrif á ákvæði í lögum aðildarríkja að því er varðar refsiviðurlög.
- 59) Jafnvel þó að ekkert komi í veg fyrir að aðildarríki mæli fyrir um reglur um stjórnsýslu- og refsiviðurlög við sama broti ætti þess ekki að vera krafist að aðildarríki mæli fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög við brotum gegn þessari reglugerð ef þau falla undir landsbundinn refsirétt. Í samræmi við landslög ber aðildarríkjum ekki skylda til að beita bæði stjórnsýslu- og refsiviðurlögum fyrir sama brot en þau ættu að geta gert það ef heimild er fyrir slíku í landslögum. En ef refsiviðurlögum er beitt í stað stjórnsýsluviðurlaga við brotum gegn þessari reglugerð ætti slíkt ekki að draga úr eða hafa að öðru leyti áhrif á möguleika lögbærra yfirvalda til að starfa saman, hafa aðgang að og skiptast tímanlega á upplýsingum við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum í tengslum við þessa reglugerð, einnig eftir að viðkomandi brotum hefur verið vísað til saksóknar hjá lögbærum dómeyfyrvöldum.
- 60) Nauðsynlegt er að styrkja ákvæði um upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og að styrkja þá aðstoðar- og samstarfsskyldu sem þau hafa hvert gagnvart öðru. Vegna aukinnar starfsemi yfir landamæri ættu lögbær yfirvöld að veita hvert öðru þær upplýsingar sem þau þurfa til að sinna hlutverki sínu til að tryggja skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, m.a. við aðstæður þar sem brot eða meint brot varðar yfirvöld tveggja eða fleiri aðildarríkja. Við upplýsingaskipti ber að virða ítrustu þagnarskyldu til að tryggja snurðulausa sendingu upplýsinganna og vernd tiltekinna réttinda.
- 61) Birta ætti ákvarðanir sem lögbær yfirvöld taka um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum til að tryggja að þær hafi varnaðaráhrif á allan almenning. Birting ákvarðana um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum er einnig mikilvægt tæki í höndum lögbærra yfirvalda til að upplýsa markaðsaðila um hvaða háttalag telst fara í bága við þessa reglugerð og til að stuðla betur að góðu hátterni markaðsaðila. Ef hætta er á að slík birting valdi hlutaðeigandi aðilum óhóflegum skaða eða stofni stöðugleika fjármálamarkaða eða yfirstandandi rannsókn í hættu ætti lögbært yfirvald annaðhvort að birta stjórnsýsluviðurlögin eða aðrar stjórnsýsluráðstafanir undir nafnleynd eða fresta birtingu. Þar að auki ættu lögbær yfirvöld að eiga þess kost að birta ekki ákvörðun um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða öðrum stjórnsýsluráðstöfunum ef nafnleynd eða frestun birtingar er álitin ófullnægjandi til að tryggja að stöðugleika fjármálamarkaða sé ekki stofnað í hættu. Ekki ætti að gera kröfu um að lögbær yfirvöld birti stjórnsýsluviðurlög eða aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem taldar eru vera minni háttar í því tilviki að birting væri ósanngjörn miðað við málsatvik.
- 62) Mjög mikilvægar viðmiðanir geta tekið til aðila sem leggja fram inntaksgögn, stjórnenda og notenda í fleiri en einu aðildarríki. Sé hætt við gerð slíkrar viðmiðunar eða ef þeir atburðir gerast, sem geta grafið verulega undan heilleika hennar, gæti það haft áhrif í fleiri en einu aðildarríki, sem þýðir að eftirlit með slíkri viðmiðun, sem er aðeins í höndum lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem stjórnandi viðmiðunar er staðsettur, verður óskilvirkt og ekki árangursríkt gagnvart þeirri áhættu sem stafar af þeirri mjög mikilvægu viðmiðun. Til að tryggja skilvirk skipti á eftirlitsupplýsingum milli lögbærra yfirvalda í slíku tilviki og samræmingu starfsemi þeirra og eftirlitsráðstafana ætti að koma á fót fagráðum, sem samanstanda af lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni. Starfsemi fagráðanna ætti að stuðla að samræmdri beitingu reglna samkvæmt þessari reglugerð og að samleitni eftirlitsstarfsemi. Lögbært yfirvald stjórnandans ætti að koma á skriflegu fyrirkomulagi að því er varðar upplýsingaskiptin, ákvarðanatökuferlið, sem gæti innihaldið reglur um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, allt samstarf í tilgangi skyldubundinna framlaga og í hvaða tilvikum lögbæru yfirvöldin ættu að hafa samráð sín á milli. Lagalega bindandi miðlun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar er lykilþáttur í að ná fram samræmingu, samkvæmni í eftirliti og samleitni eftirlitsvenja.
- 63) Viðmiðanir geta vísað í fjármálagerninga og fjárhagslega samninga sem hafa langan gildistíma. Í tilteknum tilvikum getur svo farið að eftir að þessi reglugerð öðlast gildi megi ekki lengur gera slíkar viðmiðanir þar sem þær hafa eiginleika sem ekki er mögulegt að aðlaga til samræmis við kröfurnar í þessari reglugerð. Á sama tíma gæti bann við áframhaldandi gerð þess háttar viðmiðunar haft það í för með sér að fjármálagerningum eða fjárhagslegum samningum verði slitið eða að röskun verði á þeim og þannig skaðað fjárfesta. Því er nauðsynlegt að setja ákvæði um áframhaldandi gerð slíkra viðmiðanna á umbreytingartímabili.

- 64) Í tilvikum þar sem þessi reglugerð nær yfir, eða nær mögulega yfir, einingar undir eftirliti og markaði sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1227/2011 þyrfti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að hafa samráð við Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði til að nýta sér sérfræðiþekkingu Samstarfsstofnunar eftirlitsaðila á orkumörkuðum og til að draga úr mögulegri tvöfaldri reglusetningu.
- 65) Til að tilgreina frekar tæknilega þætti þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar tilgreiningu á tæknilegum þáttum skilgreininga; að því er varðar útreikning á nafnverði fjármálagerninga, grundvallarfjárhæð afleiða og verðmæti hreinnar eignar fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðun til að ákvarða hvort slík viðmiðun sé mjög mikilvæg; að því er varðar endurskoðun útreikningsaðferðarinnar sem notuð er til að ákvarða viðmiðunarmörk vegna ákvörðunar á því hvort viðmiðanir séu mjög mikilvægar og mikilvægar; að því er varðar ákvörðun á hlutlægum ástæðum til að samþykkja viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem gerðar eru í þriðja landi; að því er varðar ákvörðun á þeim þáttum sem gera kleift að meta hvort það að hætta gerð viðmiðunar eða breyta gildandi viðmiðun sé líklegt til að hafa í för með sér óviðráðanlegt atvik, röskun eða með öðrum hætti brot gegn skilmálum fjárhagslegs samnings eða fjármálagernings, eða reglum fjárfestingarsjóðs, sem vísar í slíka viðmiðun; og að því er varðar framlengingu 24 mánaða tímabilsins sem fyrirhugað er fyrir skráningu í stað leyfisveitingar tiltekinna stjórnenda. Þegar þessar gerðir eru samþykktar ætti framkvæmdastjórnin að taka tillit til markaðsþróunar eða tækniþróunar og alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir, einkum starfsemi Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að samráðið sé í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana milli Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um betri lagasetningu ⁽¹⁾ frá 13. apríl 2016. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða taka Evrópuþingið og ráðið við öllum gögnum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og sérfræðingar þeirra skulu fá kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 66) Tæknistaðlar ættu að tryggja samræmda samhæfingu krafna um gerð og framlag til vísitalna sem notaðar eru sem viðmiðanir og fullnægjandi vernd fjárfesta og neytenda um gervallt Sambandið. Skilvirkt og viðeigandi væri að fela Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir um stefnu, til að leggja fyrir framkvæmdastjórnina, þar eð stofnunin býr yfir mjög, sérhæfðri sérþekkingu. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnun hefur samið, með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 að því er varðar: verklagsreglur og eiginleika eftirlitsstarfseminnar, hvernig tryggja eigi sannprófunarhæfni inntaksgagna og innri eftirlits- og sannprófunarferla þess sem leggur þau fram og að þeir séu viðeigandi, upplýsingar sem stjórnandi skal veita um viðmiðunina og aðferðafræðina, þætti háttensisreglna, kröfur varðandi kerfi og eftirlit, forsendur sem lögbært yfirvald ætti að taka tillit til við ákvörðun á því hvort beita ætti tilteknum viðbótarkröfum, innihald yfirlýsingar um viðmiðun og í hvaða tilvikum þurfi að uppfæra slíka yfirlýsingu, lágmarksinnihald samstarfssamninga milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, form og inntak umsóknar um viðurkenningu stjórnanda frá þriðja landi og framsetningu upplýsinga sem leggja á fram með slíkri umsókn, og upplýsingar sem á að leggja fram við umsókn um leyfi eða skráningu.
- 67) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar til að koma á og endurskoða skrá yfir opinber yfirvöld í Sambandinu, til að koma á og endurskoða skrá yfir mjög mikilvægar viðmiðanir og til að ákvarða jafngildi lagarammans sem framleiðendur viðmiðana í þriðju löndum falla undir að því er varðar fullt jafngildi eða jafngildi að hluta til. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽²⁾.
- 68) Framkvæmdastjórnin ætti einnig að hafa heimild til að samþykkja, fyrir tilstilli framkvæmdargerða skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, tæknilega framkvæmdarstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur útfært um sniðmát fyrir yfirlýsingu um reglufylgni, málsmeðferðarreglur og eyðublöð vegna upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 69) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um samræmt og árangursríkt fyrirkomulag til að taka á veikleikum í tengslum við viðmiðanir, þar sem það er aðeins á vettvangi Sambandsins sem unnt er að átta sig á heildaráhrifum þess vanda sem tengist viðmiðunum, og þeim verður því betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa þessarar reglugerðar, er Sambandinu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 70) Vegna þess hve brýnt er að endurheimta tiltrú á viðmiðum og stuðla að sanngjörnum og gagnsæjum fjármálamörkuðum ætti þessi reglugerð að taka gildi daginn eftir að hún birtist.
- 71) Neytendur geta gert fjárhagslega samninga, einkum fasteignaveðlána- og neytendalánasamninga, sem vísa í viðmiðun, en ójafn samningsstyrkur og notkun staðlaðra skilmála gerir það að verkum að þeir kunna að hafa takmarkað val um þá viðmiðun sem er notuð. Því er nauðsynlegt að tryggja að lánveitandinn eða lánamiðlarinn veiti neytendum a.m.k. fullnægjandi upplýsingar. Í því skyni ætti að breyta tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB til samræmis við það.
- 72) Í reglugerð (ESB) nr. 596/2014 er þess krafist að aðilar sem bera stjórnunarábyrgð, sem og aðilar sem eru þeim nátengdir, tilkynni útgefanda og lögbæru yfirvaldi um öll viðskipti sem þeir eiga fyrir eigin reikning í tengslum við fjármálagerninga sem eru tengdir hlutabréfum og skuldagerningum útgefanda þeirra. Þó er fjöldi fjármálagerninga tengdur hlutabréfum og skuldagerningum tiltekins útgefanda. Slíkir fjármálagerningar eru m.a. hlutdeildarskírteini í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu, sérhannaðar afurðir eða fjármálagerningar sem fela í sér afleiðu sem hefur í för með sér áhættu gagnvart árangri hlutabréfa eða skuldagerninga sem útgefandi hefur gefið út. Öll viðskipti með slíka fjármálagerninga umfram lágmarksviðmiðunarmörk ættu að vera háð tilkynningu til útgefandans og lögbæra yfirvaldsins. Gera ætti undanþágu ef annaðhvort tengdi fjármálagerningurinn hefur í för með sér áhættu sem er 20% eða minni gagnvart hlutabréfum eða skuldagerningum útgefandans, eða ef aðilinn sem ber stjórnunarábyrgð eða aðili nátengdur honum þekkti ekki og gæti ekki hafa þekkt fjárfestingarsamsetningu tengda fjármálagerningsins. Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 596/2014.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er innleiddur sameiginlegur rammi til að tryggja nákvæmni og heilleika vísitalna sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að meta árangur fjárfestingarsjóða í Sambandinu. Þessi reglugerð stuðlar því að eðlilegri starfsemi innri markaðarins, ásamt því að ná fram öflugri neytandavernd og vernd fjárfesta.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um gerð viðmiðana, framlagningu inntaksgagna í viðmiðun og notkun viðmiðunar innan Sambandsins.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) seðlabanka,
- b) opinbert yfirvald, ef það leggur fram inntaksgögn til, gerir eða hefur yfirráð yfir gerð viðmiðana vegna opinberrar stefnu, m.a. mælingar á atvinnuástandi, efnahagslegri starfsemi og verðbólgu,
- c) miðlægan mótaðila, ef hann gefur upp viðmiðunarverð eða uppgjörsverð sem notað er í tilgangi áhættustýringar miðlægs mótaðila og uppgjör,
- d) gerð staks viðmiðunarverðs fyrir fjármálagerning sem skráður er í C-þátt I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB,
- e) fréttamiðla, aðra miðla og blaðamenn ef þeir aðeins birta eða vísa til viðmiðunar sem hluta af blaðamenskustarfi sínu án þess að hafa yfirráð yfir gerð þeirrar viðmiðunar,
- f) einstaklinga eða lögaðila sem veita eða lofa að veita lán í tengslum við atvinnugrein, viðskipti eða starf þess aðila, að því marki sem sá aðili birtir eða gerir aðgengileg almenningi eigin breytileg eða föst vaxtakjör, sem ákvörðuð eru með innri ákvörðun og gilda eingöngu um fjárhagslega samninga sem sá aðili eða félag innan sömu samstæðu gerir við viðskiptavini sína, eftir því sem við á,
- g) hrávöruviðmiðun sem byggð er á framlagi aðila sem eru aðallega einingar sem eru ekki undir eftirliti og sem bæði eftirfarandi skilyrði gilda um:
 - i. viðmiðunin er notuð sem tilvísun fyrir fjármálagerninga, sem aðeins hefur verið óskað eftir að verði teknir til viðskipta á einum viðskiptavettvangi, eins og skilgreint er í 24. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, eða sem aðeins eru viðskipti með á einum slíkum viðskiptavettvangi,
 - ii. hugsað heildarverðmæti fjármálagerninga sem vísa í viðmiðunina er ekki meiri en 100 milljónir evra,
- h) framleiðanda vísitölu sem veit ekki og gat tæpast vitað, að því er varðar vísitölu sem viðkomandi framleiðandi gerir, að vísitalan er notuð í þeim tilgangi sem um getur í 3. lið 1. mgr. 3. gr.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „vísitala“: tala sem:

a) birt er eða gerð aðgengileg almenningi,

b) er ákvörðuð með reglulegu millibili:

i. alfarið eða að hluta til með beitingu formúlu eða annarrar reikniaðferðar, eða samkvæmt mati, og

ii. á grundvelli virðis einnar eða fleiri undirliggjandi eigna eða verða, þ.m.t. áætluð verð, raunverulegir eða áætlaðir vextir, verðtilboð og bindandi verðtilboð eða önnur verðmæti eða rannsóknir,

2) „framleiðandi vísitölu“: einstaklingur eða lögaðili sem ræður yfir gerð vísitölu,

3) „viðmiðun“: vísitala sem vísað er til við ákvörðun á fjárhæð til greiðslu samkvæmt fjármálagerningi eða fjárhagslegum samningi eða á virði fjármálagernings, eða vísitala sem er notuð til að meta árangur fjárfestingarsjóðs í þeim tilgangi að fylgjast með ávöxtun slíkrar vísitölu eða til að skilgreina eignaskiptingu eignasafns eða til að reikna út árangurstengda þóknun,

- 4) „fjölskylda viðmiðana“: hópur viðmiðana sem sami stjórnandi gerir og eru ákvarðaðar með inntaksgögnum sama eðlis sem veita sértækt mat á sama eða sambærilegum markaði eða efnahagslegum veruleika,
- 5) „gerð viðmiðunar“:
 - a) stjórnun fyrirkomulagsins við ákvörðun viðmiðunar,
 - b) söfnun, greining eða vinnsla inntaksgagna í þeim tilgangi að ákvarða viðmiðun og
 - c) ákvörðun viðmiðunar með beitingu formúlu eða annarrar reikniaðferðar eða með mati á inntaksgögnum sem lögð eru fram í þeim tilgangi,
- 6) „stjórnandi“: einstaklingur eða lögaðili sem hefur yfirráð yfir gerð viðmiðunar,
- 7) „notkun viðmiðunar“:
 - a) útgáfa fjármálagernings sem vísar í vísitölu eða samsetningu vísitalna,
 - b) ákvörðun á fjárhæð til greiðslu samkvæmt fjármálagerningi eða fjárhagslegum samningi með því að vísa í vísitölu eða samsetningu vísitalna,
 - c) að vera aðili að fjárhagslegum samningi sem vísar í vísitölu eða samsetningu vísitalna,
 - d) að gefa upp útlánsvexti eins og þeir eru skilgreindir í j-lið 3. gr. tilskipunar 2008/48/EB, reiknaðir út sem verðbil eða álag á vísitölu eða samsetningu vísitalna og sem eingöngu eru notaðir sem viðmiðun í fjárhagslegum samningi sem lánveitandinn er aðili að,
 - e) að meta árangur fjárfestingarsjóðs fyrir tilstilli vísitölu eða samsetningar vísitalna í þeim tilgangi að fylgjast með ávöxtun slíkrar vísitölu eða samsetningar vísitalna, að skilgreina eignaskiptingu eignasafns eða að reikna út árangur-stengdar þóknarir,
- 8) „framlagning inntaksgagna“: að veita inntaksgögn, sem ekki eru þegar aðgengileg, til stjórnanda eða til annars aðila í þeim tilgangi að hann komi þeim áfram til stjórnanda, og sem krafa er gerð um við ákvörðun á vísitölu, og sem lögð eru fram í þeim tilgangi,
- 9) „aðili sem leggur fram inntaksgögn“: einstaklingur eða lögaðili sem leggur fram inntaksgögn,
- 10) „aðili undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn“: eining undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn til stjórnanda sem staðsettur er í Sambandinu,
- 11) „einstaklingur sem leggur fram inntaksgögn“: einstaklingur sem hefur verið ráðinn til starfa hjá aðila sem leggur fram inntaksgögn í þeim tilgangi að leggja fram inntaksgögn,
- 12) „matsaðili“: starfsmaður stjórnanda hrávöruviðmiðunar, eða annar einstaklingur, sem þjónustar stjórnandann eða lýtur stjórn stjórnandans, og sem er ábyrgur fyrir að beita aðferðafræði á eða meta inntaksgögn og aðrar upplýsingar til að gera endanlegt mat á verði tiltekinnar hrávöru,
- 13) „sérfræðiálit“: beiting stjórnanda eða aðila, sem leggur fram inntaksgögn, á eigin dómgreind að því er tekur til notkunar gagna við ákvörðun á viðmiðun, þ.m.t. framreikningur gilda frá fyrri eða tengdum viðskiptum, aðlögun gilda vegna þátta sem gætu haft áhrif á gæði gagna eins og markaðsatburða eða rýrnunar á láns hæfi kaupanda eða seljanda, og vigtun á bindandi kaup- eða sölutilboðum sem eru stærri en tiltekin framkvæmd viðskipti,
- 14) „inntaksgögn“: gögn að því er varðar virði einnar eða fleiri undirliggjandi eigna eða verða, þ.m.t. áætluð verð, verðtilboð, bindandi verðtilboð eða önnur gildi, sem stjórnandi notar til að ákvarða viðmiðun,
- 15) „færslugögn“: sannreynanlegt verð, vextir, vísitölur eða gildi sem sýna færslur milli ótengdra mótaðila á virkum samkeppnismarkaði, sem lýtur lögmálum framboðs og eftirspurnar,

- 16) „fjármálagerningur“: sérhver gerningur, sem skráður er í C-þætti I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, sem óskað hefur verið eftir að verði tekinn til viðskipta á viðskiptavettvangi, eins og skilgreint er í 24. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, eða sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi eins og skilgreint er í 24. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða fyrir milligöngu innmiðlara eins og skilgreint er í 20. lið 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar,
- 17) „eining undir eftirliti“: eitthvað af eftirfarandi:
- a) lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ⁽¹⁾,
 - b) verðbréfafyrirtæki eins og það er skilgreint í 1. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,
 - c) váttryggingafélag eins og það er skilgreint í 1. lið 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 2009/138/EB ⁽²⁾,
 - d) endurtryggingafélag eins og það er skilgreint í 4. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,
 - e) verðbréfasjóður eins og hann er skilgreindur í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2009/65/EB eða, eftir atvikum, rekstrarfélag verðbréfasjóðs eins og það er skilgreint í b-lið 1. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar,
 - f) rekstraraðili sérhæfðra sjóða eins og hann er skilgreindur í b-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB ⁽³⁾,
 - g) stofnun um starfstengdan lífeyri eins og hún er skilgreind í a-lið 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB ⁽⁴⁾,
 - h) lánveitandi eins og hann er skilgreindur í b-lið 3. gr. tilskipunar 2008/48/EB að því er varðar lánessamninga eins og þeir eru skilgreindir í c-lið 3. gr. þeirrar tilskipunar,
 - i) stofnun sem er ekki lánastofnun eins og hún er skilgreind 10. lið 4. gr. tilskipunar 2014/17/ESB að því er varðar lánessamninga eins og þeir eru skilgreindir í 3. lið 4. gr. þeirrar tilskipunar,
 - j) rekstraraðili markaðar eins og hann er skilgreindur í 18. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,
 - k) miðlægur mótaðili eins og hann er skilgreindur í 1. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ⁽⁵⁾,
 - l) afleiðuviðskiptaskrá eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012,
 - m) stjórnandi,
- 18) „fjárhagslegur samningur“:
- a) lánessamningur eins og hann er skilgreindur í c-lið 3. gr. tilskipunar 2008/48/EB,
 - b) lánessamningur eins og hann er skilgreindur í 3. lið 4. gr. tilskipunar 2014/17/ESB,
- 19) „fjárfestingarsjóður“: sérhæfður sjóður eins og hann er skilgreindur í a-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/61/ESB eða verðbréfasjóður eins og hann er skilgreindur í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010 (Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB frá 3. júní 2003 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri (Stjtið. ESB L 235, 23.9.2003, bls. 10).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár (Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1).

- 20) „stjórn“: einn eða fleiri aðilar innan stjórnanda eða annarrar einingar undir eftirliti sem eru tilnefndir samkvæmt landslögum og hafa umboð til að ákveða stefnumið, markmið og almenna stefnu stjórnandans eða annarrar einingar undir eftirliti og sem hafa umsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnar, þ.m.t. þeir sem stýra í reynd starfsemi stjórnandans eða annarrar einingar undir eftirliti.
- 21) „neytandi“: einstaklingur sem, í fjárhagslegum samningum sem þessi reglugerð tekur til, kemur fram í öðrum tilgangi en vegna atvinnugreinar sinnar, viðskipta eða starfs,
- 22) „vaxtaviðmiðun“: viðmiðun sem, í tilgangi ii-liðar b-liðar 1. liðar þessarar málsgreinar, er ákvörðuð á grundvelli þeirra vaxta sem bankar geta veitt eða fengið lán á frá öðrum bönkum eða öðrum aðilum en bönkum, á peningamarkaði,
- 23) „hrávöruviðmiðun“: viðmiðun þar sem undirliggjandi eign að því er varðar ii-lið b-liðar 1. liðar þessarar málsgreinar er hráværa í skilningi 1. liðar 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1287/2006 ⁽¹⁾, að undanskildum losunarheimildum eins og um getur í 11. lið C-þáttar I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB,
- 24) „viðmiðun á grundvelli eftirlitsskyldra gagna“: viðmiðun sem ákvörðuð er með beitingu formúlu sem byggir á:
- a) inntaksgögnum sem lögð eru fram eingöngu og beint af:
- i. viðskiptavettvangi eins og hann er skilgreindur í 24. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða viðskiptavettvangi í þriðja landi ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdarákvörðun um að laga- og eftirlitsrammi þess lands séu talin hafa jafngild áhrif í skilningi 4. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ⁽²⁾, eða skipulegum markaði sem telst jafngildur skv. 2. gr. a í reglugerð (ESB) nr. 648/2012, en í hverju tilviki fyrir sig aðeins með tilvísun í færslugögn varðandi fjármálagerðinga,
- ii. viðurkenndri birtingarþjónustu eins og hún er skilgreind í 52. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB eða þjónustu fyrir sameinaðar viðskiptaupplýsingar eins og hún er skilgreind í 53. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, í samræmi við bindandi kröfur um gagnsæi eftir viðskipti, en aðeins með tilvísun í færslugögn varðandi fjármálagerðinga sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi,
- iii. viðurkenndu skýrslugjafarkerfi eins og það er skilgreint í 54. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, en aðeins með tilvísun í færslugögn varðandi fjármálagerðinga sem viðskipti eru með á viðskiptavettvangi og sem skylt er að birta í samræmi við bindandi kröfur um gagnsæi eftir viðskipti,
- iv. raforkukauphöll eins og um getur í j-lið 1. mgr. 37. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB ⁽³⁾,
- v. jarðgaskauphöll eins og um getur í j-lið 1. mgr. 41. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB ⁽⁴⁾,
- vi. uppboðsvettvangi sem um getur í 26. eða 30. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 ⁽⁵⁾,
- vii. þjónustuveitanda sem stjórnandi viðmiðunar hefur útvistað gagnaöflun til í samræmi við 10. gr., að því tilskildu að þjónustuveitandinn fái þau gögn alfarið og beint frá einingu sem um getur í i. til vi. lið,
- b) verðmæti hreinnar eignar fjárfestingarsjóða,

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1287/2006 frá 10. ágúst 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB að því er varðar skyldur verðbréfafyrirtækja varðandi skýrsluhald, tilkynningar um viðskipti, gagnsæi á markaði, skráningu fjármálagerðinga á markaði og hugtök sem eru skilgreind að því er varðar þá tilskipun (Stjtið. ESB L 241, 2.9.2006, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerðinga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku og um niðurfellingu á tilskipun 2003/54/EB (Stjtið. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 55).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas og um niðurfellingu á tilskipun 2003/55/EB (Stjtið. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 94).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 frá 12. nóvember 2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 302, 18.11.2010, bls. 1).

- 25) „mjög mikilvæg viðmiðun“: viðmiðun, sem er ekki á grundvelli eftirlitsskyldra gagna, sem uppfyllir eitthvert þeirra skilyrða sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 20. gr. og sem er í skránni sem framkvæmdastjórnin gerir samkvæmt þeirri grein,
- 26) „mikilvæg viðmiðun“: viðmiðun sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 24. gr.,
- 27) „viðmiðun sem er ekki mikilvæg“: viðmiðun sem uppfyllir ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 20. gr. og 1. mgr. 24. gr.,
- 28) „staðsettur“: með tilliti til lögaðila, landið þar sem viðkomandi aðili hefur skráða skrifstofu eða annað opinbert heimilisfang og, með tilliti til einstaklings, landið þar sem viðkomandi aðili hefur heimilisfestu í skattalegu tilliti,
- 29) „opinbert yfirvald“:
- a) ríkisstjórn eða önnur opinber stjórnsýslustofnun, þ.m.t. einingarnar sem falið er að stjórna skuldum ríkissjóðs eða að taka þátt stjórnun þeirra,
 - b) eining eða aðili sem gegnir annaðhvort hlutverki við opinbera stjórnsýslu samkvæmt landslögum eða ber opinbera ábyrgð, gegnir opinberu hlutverki eða veitir opinbera þjónustu, þ.m.t. mæling á atvinnu, efnahagslegri starfsemi og verðbólgu, undir stjórn einingar í skilningi a-liðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 49. gr. til að tilgreina nánar tæknilega þætti skilgreininganna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, einkum til að tilgreina hvað það felur í sér að gera aðgengilegt almenningi í tengslum við skilgreininguna á vísitölu.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir atvikum, taka tillit til markaðspróunar eða tækniþróunar og alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að koma á og endurskoða skrá yfir opinber yfirvöld í Sambandinu sem falla undir skilgreininguna skv. 29. lið 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 50. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir atvikum, taka tillit til markaðspróunar eða tækniþróunar og alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir.

II. BÁLKUR

HEILLEIKI OG ÁREIÐANLEIKI VIÐMIÐANA

I. KAFLI

Stjórnarhættir og eftirlit stjórnenda

4. gr.

Kröfur um stjórnarhætti og hagsmunaárekstra

1. Stjórnandi skal hafa til staðar traust fyrirkomulag stjórnarhátta sem felur í sér skýrt stjórnskipulag með vel skilgreindum, gagnsæjum og samræmdum hlutverkum og ábyrgð allra þeirra aðila sem taka þátt í gerð viðmiðunar.

Stjórnendur skulu gera fullnægjandi ráðstafanir til að greina og koma í veg fyrir eða stýra hagsmunaárekstrum milli þeirra sjálfra, þar á meðal stjórnenda þeirra, starfsfólks eða aðila sem eru beint eða óbeint tengdir þeim með yfirráðum, og þeirra sem leggja fram gögn eða notenda, og til að tryggja að öll beiting dómgreindar eða ákvörðunarfrelsis sem krafist er við ákvörðun á viðmiðun sé óháð og gerð af heilindum.

2. Gerð viðmiðunar skal vera rekstrarlega aðskilin frá öðrum hlutum starfsemi stjórnanda sem gæti haft í för með sér raunverulega eða mögulega hagsmunaárekstra.
3. Ef hagsmunaárekstur kemur upp innan stjórnanda vegna fyrirkomulags eignarhalds á honum, ráðandi hlutar eða annarrar starfsemi einingar sem á eða ræður yfir stjórnandanum eða einingar sem er í eigu eða undir stjórn stjórnandans eða fyrirtækja sem tengjast stjórnandanum, sem ekki er unnt að draga nægilega úr, getur viðkomandi lögbært yfirvald krafist þess að stjórnandinn komi á fót óháðri eftirlitsstarfsemi sem skal fela í sér jafnvægt fyrirsvar hagsmunaaðila, m.a. notenda og þeirra sem leggja fram inntaksgögn.
4. Ef ekki er unnt að stýra slíkum hagsmunaárekstri með fullnægjandi hætti getur viðkomandi lögbært yfirvald krafist þess að stjórnandinn annaðhvort slíti starfseminni eða tengslunum sem valda hagsmunaárekstrinum eða hætti að gera viðmiðunina.
5. Stjórnandi skal birta eða skýra notendum viðmiðunar, viðkomandi lögbæru yfirvaldi og, ef við á, þeim sem leggja fram inntaksgögn, frá öllum núverandi eða mögulegum hagsmunaárekstrum, m.a. hagsmunaárekstrum sem stafa af eignarhaldi eða yfirráðum yfir stjórnandanum.
6. Stjórnandi skal koma á og beita fullnægjandi stefnum og verklagi, sem og árangursríkum skipulagsráðstöfunum, til að greina, birta, koma í veg fyrir, stjórna og draga úr hagsmunaárekstrum til að vernda heilleika og óhæði ákvarðana um viðmiðanir. Endurskoða skal og uppfæra slíkar stefnur og málsmeðferð með reglulegu millibili. Stefnumar og verklagsreglurnar skulu taka tillit til og taka á hagsmunaárekstrum, umfangi ákvörðunarferlis í ákvörðunarferli viðmiðana og áhættunni sem felst í viðmiðuninni og skulu:
 - a) tryggja trúnað upplýsinga sem veittar eru stjórnandanum eða sem hann leggur fram, með fyrirvara um kröfur um upplýsingagjöf og gagnsæi samkvæmt þessari reglugerð og
 - b) milda sérstaklega hagsmunaárekstra sem stafa af eignarhaldi eða yfirráðum stjórnanda, eða vegna annarra hagsmuna innan samstæðu stjórnanda eða vegna annarra aðila sem geta haft áhrif á eða yfirráð yfir stjórnanda í tengslum við ákvörðun viðmiðunar.
7. Stjórnendur skulu tryggja að starfsfólk þeirra og aðrir einstaklingar sem þjónusta þá eða eru undir yfirráðum þeirra og sem taka beinan þátt í gerð viðmiðunar:
 - a) búi yfir nauðsynlegri hæfni, þekkingu og reynslu til að geta sinnt skyldustörfum sem því er falið og að það falli undir árangursríka stjórnun og eftirlit,
 - b) verði ekki fyrir ótilhlýðilegum áhrifum eða hagsmunaárekstrum og að endurgjald til þessara aðila og frammistöðumat þeirra skapi hvorki hagsmunaárekstra né skaði með öðrum hætti heilleika ákvörðunarferlis viðmiðunar,
 - c) hafi ekki neina hagsmuni eða viðskiptatengsl sem stofna starfsemi hlutaðeigandi stjórnanda í hættu,
 - d) megi ekki leggja fram inntaksgögn til ákvörðunar á viðmiðun með því að taka persónulega þátt í kaup-tilboðum, sölutilboðum og viðskiptum, eða fyrir hönd markaðsaðila, nema ef slíkrar þátttöku er beinlínis krafist sem hluta af aðferðafræði viðmiðunar og fellur undir sértækar reglur þar um og
 - e) falli undir árangursríkar aðferðir til að stjórna upplýsingaskiptum við annað starfsfólk sem tekur þátt í starfseminni sem getur skapað hagsmunaárekstra eða við þriðju aðila, ef þær upplýsingar geta haft áhrif á viðmiðunina.
8. Stjórnandi skal koma á fót sérstöku innra eftirliti til þess að tryggja heilleika og áreiðanleika starfsmannsins eða aðilans sem ákvarðar viðmiðunina, þ.m.t. a.m.k. innra samþykki yfirmanna áður en viðmiðuninni er dreift.

5. gr.

Kröfur að því er varðar eftirlitsstarfsemi

1. Stjórnendur skulu koma á og viðhalda varanlegri og árangursríkri eftirlitsstarfsemi til að tryggja eftirlit með öllum þáttum við gerð viðmiðana sinna.

2. Stjórnendur skulu þróa og viðhalda traustum ferlum að því er varðar eftirlitsstarfsemi sína, sem skulu gerðir aðgengilegir viðkomandi lögbærum yfirvöldum.
 3. Eftirlitsstarfsemin skal stunduð af heilindum og bera eftirfarandi skyldur, sem stjórnandinn skal aðlagja á grundvelli þess hversu flókin viðmiðunin er, notkunar hennar og veikleika:
 - a) að endurskoða skilgreiningu og aðferðafræði viðmiðunar, a.m.k. árlega,
 - b) að hafa umsjón með öllum breytingum á aðferðafræði viðmiðunar og geta óskað eftir því við stjórnandann að hann hafi samráð um slíkar breytingar,
 - c) að hafa umsjón með eftirlitsramma stjórnanda, stjórnun og rekstri viðmiðunar og, þar sem viðmiðunin byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn, háttarnisreglunum sem um getur í 15. gr.,
 - d) að endurskoða og samþykkja ferla til að hætta gerð viðmiðunar, þ.m.t. allt samráð um stöðvun,
 - e) að hafa eftirlit með þriðja aðila sem tekur þátt í gerð viðmiðunar, m.a. aðilum sem sjá um útreikning eða dreifingu,
 - f) að meta innri og ytri endurskoðun eða úttektir og að fylgjast með framkvæmd greindra aðgerða til úrbóta,
 - g) ef viðmiðunin byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn, að vakta inntaksgögnin og þá sem leggja þau fram, svo og aðgerðir stjórnandans í því skyni að vefengja eða staðfesta framlögð inntaksgögn,
 - h) ef viðmiðunin byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn, að gera árangursríkar ráðstafanir að því er varðar öll brot á háttarnisreglunum sem um getur í 15. gr. og
 - i) að tilkynna viðkomandi, lögbærum yfirvöldum um allt misferli þeirra sem leggja fram inntaksgögn, ef viðmiðunin byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn, eða stjórnendum, sem eftirlitsstarfsemin hefur vitneskju um, og um öll afbrigðileg eða grunsamleg inntaksgögn.
 4. Eftirlitsstarfsemin skal framkvæmd af sérstakri nefnd eða samkvæmt öðru viðeigandi stjórnunarfyrrirkomulagi.
 5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina verklagsreglur að því er varðar eftirlitsstarfsemina og eiginleika eftirlitsstarfseminnar, þ.m.t. samsetningu hennar og staðsetningu innan stjórnskipulags stjórnanda, til að tryggja heilleika starfseminnar og að hagsmunaárekstrar séu ekki til staðar. Einkum skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin gera skrá, sem ekki er tæmandi, yfir viðeigandi fyrirkomulag stjórnarhátta eins og mælt er fyrir um í 4. mgr.
- Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera greinarmun á mismunandi tegundum viðmiðana og geira, eins og sett er fram í þessari reglugerð, og taka tillit til mismunandi eignarhalds og stjórnunarkerfis stjórnenda, eðlis, umfangs og þess hve flókin gerð viðmiðunar er og áhættu og áhrifa viðmiðunar, einnig í ljósi alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við kröfur um stjórnarhætti viðmiðana. Drög Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að tæknilegu eftirlitsstöðlunum skulu þó ekki ná yfir eða gilda um stjórnendur viðmiðana sem eru ekki mikilvægar.
- Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.
- Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsméðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.
6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur gefið út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 sem beint er til stjórnenda viðmiðana sem eru ekki mikilvægar til að tilgreina þættina sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

6. gr.

Kröfur að því er varðar eftirlitsramma

1. Stjórnendur skulu hafa til staðar eftirlitsramma sem tryggir að viðmiðanir þeirra séu gerðar og birtar eða gerðar aðgengilegar í samræmi við þessa reglugerð.

2. Eftirlitsramminn skal vera í réttu hlutfalli við umfang greindra hagsmunaárekstra, umfang ákvörðunarfrelsis við gerð viðmiðunarinnar og eðlis inntaksgagna viðmiðunarinnar.
3. Eftirlitsramminn skal innihalda:
 - a) stjórnun rekstraráhættu,
 - b) fullnægjandi og árangursríkar áætlanir um rekstrarsamfellu og endurreisn vegna stórátalla,
 - c) viðlagaverklagsreglur sem gilda, komi til truflunar á ferlinu við gerð viðmiðunarinnar.
4. Stjórnandi skal gera ráðstafanir til að:
 - a) tryggja að aðilar sem leggja fram inntaksgögn fylgi háttarnisreglunum sem um getur í 15. gr. og fari að gildandi stöðlum varðandi inntaksgögn,
 - b) vakta inntaksgögn, þ.m.t., ef mögulegt er, að vakta inntaksgögn fyrir birtingu viðmiðunarinnar og sannreyna inntaksgögn eftir birtingu til að greina villur og frávik.
5. Skjalfesta skal eftirlitsrammann, endurskoða hann og uppfæra eins og við á og gera hann aðgengilegan viðkomandi lögbæru yfirvaldi og notendum, óski þeir þess.

7. gr.

Kröfur að því er varðar ábyrgðarskyldu

1. Stjórnandi skal hafa til staðar ramma um ábyrgðarskyldu, sem nær yfir skráahald, endurskoðun og rýni, og kvartanaferli, sem sýnir fram á að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð.
2. Stjórnandi skal tilnefna innri starfsemi með nauðsynlega getu til að endurskoða og skila skýrslu um það hvort stjórnandinn fari að aðferðafræði viðmiðunarinnar og ákvæðum þessarar reglugerðar.
3. Að því er varðar mjög mikilvægar viðmiðanir skal stjórnandi tilnefna óháðan, utanaðkomandi endurskoðanda til að endurskoða og gefa skýrslu, a.m.k. árlega, um það hvort stjórnandinn fari að aðferðafræði viðmiðunarinnar og þessari reglugerð.
4. Að fenginni beiðni viðkomandi lögbærs yfirvalds skal stjórnandi afhenda viðkomandi lögbæru yfirvaldi upplýsingar um endurskoðun og skýrslur sem kveðið er á um í 2. mgr. Að fenginni beiðni viðkomandi lögbærs yfirvalds eða notanda viðmiðunar skal stjórnandi birta upplýsingar um endurskoðunina sem kveðið er á um í 3. mgr.

8. gr.

Kröfur að því er varðar skráahald

1. Stjórnandi skal halda skrár yfir:
 - a) öll inntaksgögn, þ.m.t. notkun þess háttar gagna,
 - b) aðferðafræðina sem notuð var við ákvörðun viðmiðunar,
 - c) alla beitingu stjórnanda og, eftir atvikum, matsmanna, á dómgreind eða ákvörðunarfrelsi við ákvörðun á viðmiðun, þ.m.t. rök fyrir slíkri niðurstöðu eða ákvörðunarfrelsi,
 - d) atvik þegar ekki er tekið tilliti til inntaksgagna, einkum ef þau voru í samræmi við kröfurnar í aðferðafræði viðmiðunarinnar, og rök fyrir því að ekki var tekið tillit til þeirra,

- e) aðrar breytingar á eða frávik frá stöðluðum verklagsreglum og aðferðafræði, þ.m.t. breytingar sem eiga sér stað á tímum álags á mörkuðum eða röskunar,
- f) deili á þeim sem leggja fram inntaksgögn og einstaklingunum sem stjórnandinn hefur ráðið til starfa til að ákvarða viðmiðun,
- g) öll gögn sem tengjast kvörtunum, þ.m.t. þau sem kvartandi leggur fram og
- h) símtöl eða rafræn fjarskipti milli aðila sem stjórnandinn hefur ráðið til starfa og aðila eða einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn að því er varðar viðmiðun.

2. Stjórnandi skal varðveita skránar sem um getur í 1. mgr. í a.m.k. fimm ár á þannig formi að unnt verði að afrita og skilja að fullu ákvörðun viðmiðunar og gera kleift að endurskoða eða meta inntaksgögn, útreikninga, beitingu dómgreindar og ákvörðunarfrelsis Upptökur á símtölum eða rafrænum fjarskiptum sem voru gerðar í samræmi við h-lið 1. mgr. skulu lagðar fram, samkvæmt beiðni, til þeirra sem voru aðilar að samtölunum eða fjarskiptunum og skulu þær varðveittar í þrjú ár.

9. gr.

Fyrirkomulag við meðhöndlun kvartana

- 1. Stjórnandi skal hafa til staðar og birta verklagsreglur um móttöku, rannsókn á og varðveislu skráa sem varða kvartanir sem lagðar eru fram, þ.m.t. um ferli stjórnandans við ákvörðun á viðmiðun.
- 2. Slíkt fyrirkomulag við meðhöndlun kvartana skal tryggja að:
 - a) stjórnandi geri aðgengilega stefnuna um meðhöndlun kvartana, sem unnt er að fylgja við framlagningu kvartana þess efnis hvort tiltekin ákvörðun viðmiðunar endurspegli markaðsvirði, um fyrirhugaða breytingu á ferlinu við ákvörðun viðmiðunar, um beitingu aðferðafræði í tengslum við ákvörðun tiltekinnar viðmiðunar og um aðrar ákvarðanir í tengslum við ferlið við ákvörðun viðmiðunar,
 - b) kvartanir séu rannsakaðar tímanlega og af sanngirni og að niðurstaða rannsóknar sé tilkynnt kvartanda innan hæfilegs tíma, nema slík tilkynning myndi stríða gegn markmiðum allsherjarreglu eða reglugerð (ESB) nr. 596/2014 og
 - c) rannsóknin sé framkvæmd óháð starfsfólki sem kann að vera eða kann að hafa verið aðili að viðfangsefni kvörtunarinnar.

10. gr.

Útvistun

- 1. Stjórnandi skal ekki útvista starfsemi við gerð viðmiðunar þannig að það rýri verulega yfirráð stjórnandans yfir gerð viðmiðunarinnar eða getu viðkomandi lögbærs yfirvalds til að hafa eftirlit með viðmiðuninni.
- 2. Ef stjórnandi útvistar starfssviði eða annarri viðkomandi þjónustu eða starfsemi í tengslum við gerð viðmiðunar til þjónustuveitanda skal stjórnandinn áfram bera fulla ábyrgð á að skyldur stjórnandans samkvæmt þessari reglugerð séu uppfylltar.
- 3. Ef útvistun á sér stað skal stjórnandinn tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - a) þjónustuveitandi hafi hæfni, getu og öll leyfi, sem krafist er samkvæmt lögum, til að inna af hendi útvistuðu verkefni, þjónustuna eða starfsemina af áreiðanleika og fagmennsku,

- b) stjórnandinn geri viðkomandi lögbærum yfirvöldum aðgengileg deili og hlutverk þjónustuveitandans sem tekur þátt í ferlinu við ákvörðun viðmiðunarinnar,
- c) stjórnandinn grípi til viðeigandi aðgerða ef svo virðist sem þjónustuveitandinn inni útvistuðu verkefnin ekki af hendi með nógu árangursríkum hætti og í samræmi við gildandi lög og reglur,
- d) stjórnandinn haldi nauðsynlegri sérfræðiþekkingu til að hafa eftirlit með útvistuðu verkefnum á árangursríkan hátt og stýra áhættunni sem tengist útvistuninni,
- e) þjónustuveitandinn upplýsi stjórnandann um hvers kyns þróun sem gæti haft veruleg áhrif á getu hans til að inna af hendi útvistuð störf á árangursríkan hátt og í samræmi við gildandi lög og reglur,
- f) þjónustuveitandinn starfi með viðkomandi lögbæru yfirvaldi að því er varðar útvistuðu starfseminu og stjórnandinn og viðkomandi lögbært yfirvald hafi virkan aðgang að gögnum, sem tengjast útvistuðu starfseminni, svo og að starfsstöð þjónustuveitandans og viðkomandi lögbært yfirvald geti nýtt sér þennan rétt til aðgangs,
- g) stjórnandinn geti bundið enda á útvistunina ef nauðsyn krefur,
- h) stjórnandinn geri eðlilegar ráðstafanir, þ.m.t. viðbragðsáætlun, til að komast hjá óþarfa rekstraráhættu í tengslum við þátttöku þjónustuveitanda í ferlinu við ákvörðun viðmiðunar.

2. KAFLI

inntaksgögn, aðferðafræði og tilkynning um brot

11. gr.

inntaksgögn

1. Gerð viðmiðunar skal falla undir eftirfarandi kröfur að því er varðar inntaksgögn hennar:
 - a) inntaksgögnin skulu vera næg til að endurspegla með nákvæmum og áreiðanlegum hætti markaðinn eða efnahagslegan veruleika sem viðmiðuninni er ætlað að mæla.

inntaksgögnin skulu vera færslugögn, ef þau eru aðgengileg og viðeigandi. Ef færslugögn eru ekki næg eða til þess fallin að endurspegla þann markað eða efnahagslegan veruleika, sem viðmiðuninni er ætlað að mæla, með nákvæmum og áreiðanlegum hætti má nota inntaksgögn sem eru ekki færslugögn, þ.m.t. áætluð verð, verðtilboð og bindandi verðtilboð eða önnur gildi.
 - b) inntaksgögnin sem um getur í a-lið skulu vera sannreynanleg,
 - c) stjórnandinn skal gera og birta skýrar viðmiðunarreglur um tegundir inntaksgagna, forgangsroð við notkun mismunandi inntaksgagna og beitingu sérfræðilíts, til að tryggja að farið sé að a-lið og aðferðafræðinni,
 - d) ef viðmiðun byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn skal stjórnandinn fá, eftir því sem við á, inntaksgögn frá áreiðanlegum og dæmigerðum hópi eða úrtaki aðila sem leggja fram inntaksgögn til að tryggja að viðmiðunin sem af þessu leiðir sé áreiðanleg og endurspegli markaðinn eða efnahagslegan veruleika sem viðmiðuninni er ætlað að mæla,
 - e) stjórnandinn skal ekki nota inntaksgögn frá aðila sem leggur fram inntaksgögn ef stjórnandinn hefur ástæðu til að ætla að sá aðili fylgi ekki háttarnisreglunum sem um getur í 15. gr. og í því tilviki skal hann fá dæmigerð inntaksgögn sem eru aðgengileg öllum.
2. Stjórnendur skulu tryggja að yfirráð þeirra að því er varðar inntaksgögn nái yfir:
 - a) forsendur sem ákvarða hverjir megi leggja fram inntaksgögn til stjórnandans og ferli við val á aðilum sem leggja fram inntaksgögn,
 - b) ferli til að meta inntaksgögn aðila sem leggur fram inntaksgögn og til að koma í veg fyrir að sá aðili leggi fram frekari inntaksgögn, eða til að beita aðilann sem leggur fram inntaksgögn öðrum viðurlögum fyrir að fara ekki að settum reglum, eftir því sem við á, og

c) ferli til að sannreyna inntaksgögn, þ.m.t. með samanburði við aðra vísa eða gögn, til að tryggja heilleika þeirra og nákvæmni.

3. Ef inntaksgögn í viðmiðun koma frá framlínudeild, þ.e. deild, hópi eða starfsfólki aðila sem leggja fram inntaksgögn, eða tengdra félaga, sem framkvæmir verðlagningu, viðskipti, sölu, markaðssetningu, auglýsingamennsku, tilboðsöflun, uppbyggingu eða miðlun, skal stjórnandinn:

a) fá gögn frá öðrum aðilum sem styðja viðkomandi inntaksgögn og

b) tryggja að þeir sem leggja fram inntaksgögn hafi til staðar fullnægjandi innra eftirlits- og sannprófunarferli.

4. Ef stjórnandi telur að inntaksgögn endurspegli ekki markaðinn eða efnahagslegan veruleika sem viðmiðun er ætlað að mæla skal viðkomandi stjórnandi, innan hæfilegs frests, annaðhvort breyta inntaksgögnunum, skipta um aðila sem leggja fram gögn eða breyta aðferðafræðinni, til að tryggja að inntaksgögnin endurspegli slíkan markað eða efnahagslegan veruleika, eða hætta að öðrum kosti að gera þá viðmiðun.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar hvernig skal tryggja að inntaksgögnin séu viðeigandi og sannreynanleg, eins og krafist er skv. a- og b-lið 1. mgr., sem og innri eftirlits- og sannprófunarferli aðila sem leggur fram inntaksgögn og sem stjórnandi þarf að tryggja að séu til staðar, í samræmi við b-lið 3. mgr., til að tryggja heilleika og nákvæmni inntaksgagna. Drög Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að tæknilegu eftirlitsstöðlunum skulu þó ekki ná yfir eða gilda um stjórnendur viðmiðana sem eru ekki mikilvægar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka tillit til mismunandi tegunda viðmiðana og geira eins og fram kemur í þessari reglugerð, eðlis inntaksgagna, einkenna undirliggjandi markaðar eða efnahagslegs veruleika og meðalhófsreglunnar, veikleika viðmiðana gagnvart hagræðingu, sem og alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur gefið út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 sem beint er til stjórnenda viðmiðana sem eru ekki mikilvægar til að tilgreina þættina sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

12. gr.

Aðferðafræði

1. Við ákvörðun á viðmiðun skal stjórnandi beita aðferðafræði sem:

a) er traust og áreiðanleg,

b) hefur skýrar reglur sem tilgreina hvernig og hvenær megi beita eigin mati við ákvörðun á þeirri viðmiðun,

c) er ströng, samfelld og gerir kleift að sannreyna, þ.m.t., eftir því sem við á, með afturvirkri prófun með samanburði við aðgengileg færslugögn,

d) hefur viðnámsþrótt og tryggir að reikna megi viðmiðunina við sem flestar aðstæður, án þess að stofna heilleika hennar í hættu,

e) er rekjanleg og sannreynanleg.

2. Við þróun á aðferðafræði viðmiðunar skal stjórnandi viðmiðunar:

a) taka tillit til þátta eins og stærðar og eðlilegs seljanleika á markaði, gagnsæis viðskipta og staðna markaðsaðila, samþjöppunar á markaði, hreyfingar á markaði og hversu fullnægjandi úrtakið er sem á að endurspeglar þann markað eða efnahagslegan veruleika sem viðmiðuninni er ætlað að mæla,

- b) ákvarða hvað telst virkur markaður að því er varðar viðkomandi viðmiðun og
- c) ákvarða forgangsörðun mismunandi tegunda inntaksgagna.

3. Stjórnandi skal hafa til staðar og birta skýrt fyrirkomulag sem tilgreinir við hvaða aðstæður magn eða gæði inntaksgagna uppfyllir ekki nauðsynlegar kröfur til að aðferðafræðin geti ákvarðað viðmiðunina með nákvæmum og áreiðanlegum hætti og sem lýsir því hvort og hvernig reikna skal út viðmiðunina við slíkar aðstæður.

13. gr.

Gagnsæi aðferðafræði

1. Stjórnandi skal útfæra, reka og stýra viðmiðuninni og aðferðafræðinni á gagnsæjan hátt. Í því skyni skal stjórnandinn birta eða gera aðgengilegar eftirfarandi upplýsingar:

- a) lykilþætti aðferðafræðinnar sem stjórnandinn beitir að því er varðar hverja viðmiðun sem gerð er og birt eða, ef við á, fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana sem gerð er og birt,
- b) upplýsingar um innri endurskoðun og samþykki tiltekinnar aðferðafræði, sem og tíðni slíkra endurskoðana,
- c) aðferðir við samráð um fyrirhugaðar, verulegar breytingar á aðferðafræði stjórnandans og rök fyrir slíkum breytingum, þ.m.t. skilgreining á því hvað telst vera veruleg breyting og við hvaða aðstæður stjórnandinn skal tilkynna notendum um slíkar breytingar.

2. Aðferðirnar sem krafist er skv. c-lið 1. mgr. skulu kveða á um:

- a) fyrirframtilkynningu, með skýr tímamörk, sem gefur færi á að greina og gera athugasemdir varðandi áhrifin af þess háttar fyrirhuguðum, verulegum breytingum og
- b) að athugasemdirnar sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, og viðbrögð stjórnandans við þeim athugasemdum, verði gerðar aðgengilegar að höfðu samráði, nema ef sá sem gerir athugasemdir hafi óskað trúnaðar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar þær upplýsingar sem stjórnandi skal veita í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., þar sem greint er á milli mismunandi tegunda viðmiðana og geira eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Evrópska verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunin skal taka tillit til þess að þörf er á að birta þá þætti aðferðafræðinnar sem veita nægar upplýsingar til að gera notendum kleift að skilja hvernig viðmiðun er gerð og til að meta hversu dæmigerð hún er, þýðingu hennar fyrir tiltekna notendur og hversu viðeigandi hún er sem viðmiðun fyrir fjármálagerninga og fjárhagslega samninga og meðalhófsregluna. Drög Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að tæknilegu eftirlitsstöðlunum skulu þó ekki ná yfir eða gilda um stjórnendur viðmiðana sem eru ekki mikilvægar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur gefið út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 sem beint er til stjórnenda viðmiðana sem eru ekki mikilvægar til að tilgreina nánar þættina sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

14. gr.

Tilkynning um brot

1. Stjórnandi skal koma á fót fullnægjandi kerfum og árangursríku eftirliti til að tryggja heilleika inntaksgagna til að gera kleift að greina og skýra lögbæru yfirvaldi frá framferði sem getur falið í sér hagræðingu eða tilraun til hagræðingar viðmiðunar, skv. reglugerð (ESB) nr. 596/2014.

2. Stjórnandi skal vakta inntaksgögn og þá sem leggja fram inntaksgögn til að geta tilkynnt lögbæru yfirvaldi og veitt allar nauðsynlegar upplýsingar ef stjórnandann grunar að háttalag í tengslum við viðmiðun gæti falið í sér hagræðingu eða tilraun til hagræðingar viðmiðunar, skv. reglugerð (ESB) nr. 596/2014, þ.m.t. leynilegt samráð um slíkt.

Lögbært yfirvald stjórnandans skal, eftir atvikum, senda slíkar upplýsingar til viðkomandi yfirvalds skv. reglugerð (ESB) nr. 596/2014.

3. Stjórnendur skulu hafa til staðar ferli fyrir stjórnendur sína, starfsfólk og aðra einstaklinga sem þjónusta þá eða eru undir yfirráðum þeirra til að tilkynna innanhúss um brot á þessari reglugerð.

3. KAFLI

Háttætnisreglur og kröfur til þeirra sem leggja fram inntaksgögn

15. gr.

Háttætnisreglur

1. Ef viðmiðun byggist á inntaksgögnum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn skal stjórnandi hennar semja háttætnisreglur fyrir hverja viðmiðun sem tilgreina með skýrum hætti ábyrgð þeirra sem leggja fram inntaksgögn að því er varðar framlagningu inntaksgagna og tryggja að slíkar háttætnisreglur séu í samræmi við þessa reglugerð. Stjórnandinn skal vera þess fullviss að þeir sem leggja fram gögn fylgi háttætnisreglunum stöðugt, og a.m.k. árlega, og ef breytingar eru gerðar á þeim.

2. Í háttætnisreglunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) skýr lýsing á inntaksgögnum sem leggja skal fram og kröfunum sem nauðsynlegar eru til að tryggja að inntaksgögnin séu lögð fram í samræmi við 11. og 14. gr.,
- b) deili á þeim aðilum sem geta lagt fram inntaksgögn til stjórnandans og aðferðir til að sannreyna deili á aðila sem leggur fram inntaksgögn og á einstaklingum sem leggja fram inntaksgögn, sem og leyfi allra þeirra sem leggja fram inntaksgögn fyrir hönd þess aðila sem leggur fram inntaksgögn,
- c) stefnur sem tryggja að aðili sem leggur fram inntaksgögn veiti öll viðkomandi inntaksgögn,
- d) kerfin og stjórntækin sem aðili sem leggur fram inntaksgögn skal koma á, þ.m.t.:
 - i. aðferðir við að leggja fram inntaksgögn, þ.m.t. kröfur til þess aðila sem leggur fram inntaksgögn um að tilgreina hvort inntaksgögn séu færslugögn og hvort inntaksgögn séu í samræmi við kröfur stjórnandans,
 - ii. stefnur að því er varðar ákvörðunarfrelsi við framlagningu inntaksgagna,
 - iii. allar kröfur um sannreyningu inntaksgagna áður en þau eru afhent stjórnandanum,
 - iv. stefnur varðandi skráahald,
 - v. kröfur um skýrslugjöf varðandi grunsamleg inntaksgögn,
 - vi. kröfur varðandi stýringu hagsmunaárekstra.

3. Stjórnendur geta þróað sameiginlegar háttætnisreglur fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana sem þeir gera.

4. Ef viðkomandi lögbært yfirvald, er það beitir heimildum sínum sem um getur í 41. gr., kemst að því að einhverjir þættir háttætnisreglna séu ekki í samræmi við þessa reglugerð skal það tilkynna hlutaðeigandi stjórnanda um það. Stjórnandinn skal breyta háttætnisreglunum til að tryggja að þær séu í samræmi við þessa reglugerð innan 30 daga frá slíkri tilkynningu.

5. Stjórnandi viðkomandi mjög mikilvægrar viðmiðunar skal, áður en 15 virkir dagar eru liðnir frá deginum sem ákvörðun um að mjög mikilvæg viðmiðun verði færð í skrána sem um getur í 1. mgr. 20. gr. kemur til framkvæmda, tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi um háttætnisreglurnar. Viðkomandi lögbært yfirvald skal staðfesta innan 30 daga hvort innihald háttætnisreglnanna sé í samræmi við þessa reglugerð. Ef viðkomandi lögbært yfirvald finnur þætti sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð skal 4. mgr. þessarar greinar gilda.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar þætti háttætnisreglnanna sem um getur í 2. mgr. fyrir mismunandi tegundir viðmiðana og til að taka til greina þróun viðmiðana og fjármálamarkaða.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka tillit til mismunandi eiginleika viðmiðana og aðila sem leggja fram inntaksgögn, einkum að því er varðar mismun á inntaksgögnum og aðferðafræði, hættu á að inntaksgögnum sé hagrætt og alþjóðlega samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

16. gr.

Kröfur um stjórnarhætti og eftirlit aðila sem leggja fram inntaksgögn og eru undir eftirliti

1. Eftirfarandi kröfur um stjórnarhætti og eftirlit gilda um aðila sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti:
 - a) aðilinn sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti skal tryggja að framlagning inntaksgagna verði ekki fyrir áhrifum af neinum núverandi eða mögulegum hagsmunaárekstrum og að beiting ákvörðunarvalds, þegar hennar er þörf, sé óháð og framkvæmd af heiðarleika á grundvelli viðeigandi upplýsinga í samræmi við háttætnisreglurnar sem um getur í 15. gr.,
 - b) aðilinn sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti skal hafa til staðar eftirlitsramma sem tryggir heilleika, nákvæmni og áreiðanleika inntaksgagna og að inntaksgögn séu lögð fram í samræmi við þessa reglugerð og háttætnisreglurnar sem um getur í 15. gr.
2. Aðili sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti skal hafa til staðar árangursrík kerfi og stjórnþætti til að tryggja heilleika og áreiðanleika allra framlagðra ílagsgagna til stjórnandans, þ.m.t.:
 - a) stjórnþætti að því er varðar hver megi leggja fram inntaksgögn til stjórnanda, þ.m.t., ef hóflegt þykir, ferli sem felur í sér samþykki einstaklings sem er hærra settur en sá einstaklingur sem leggur fram inntaksgögnin,
 - b) viðeigandi þjálfun einstaklinganna sem ráðnir eru til að leggja fram inntaksgögn, sem tekur að minnsta kosti til þessarar reglugerðar og reglugerðar (ESB) nr. 596/2014,
 - c) ráðstafanir til að stýra hagsmunaárekstrum, þ.m.t. skipulagsleg aðgreining starfsmanna eftir því sem við á og athugun á því hvernig mætti fjarlægja hvata, sem verða til vegna starfskjarastefnu, til að hagræða viðmiðun,
 - d) skráahald, í hæfilega langan tíma, yfir samskipti í tengslum við framlagningu inntaksgagna, yfir allar upplýsingar sem gera aðilanum sem leggur fram inntaksgögn kleift að leggja þau fram og yfir alla núverandi eða mögulega hagsmunaárekstra, þ.m.t. en ekki takmarkað við, áhætta aðilans sem leggur fram inntaksgögn vegna fjármálagreininga sem nota viðmiðun sem tilvísun,
 - e) skráahald innri og ytri endurskoðunar.
3. Ef inntaksgögn byggja á sérfræðiáliti skulu aðilar sem leggja fram inntaksgögn og eru undir eftirliti koma á stefnum, til viðbótar við kerfin og eftirlitið sem um getur í 2. mgr., sem eru leiðbeinandi fyrir notkun eigin dómgreindar eða beitingu ákvörðunarfrelsis og viðhalda skráum yfir rök fyrir slíkri dómgreind eða ákvörðunarfrelsi. Ef hóflegt þykir skulu aðilar sem leggja fram inntaksgögn og eru undir eftirliti taka tillit til eðlis viðmiðunarinnar og inntaksgagna hennar.

4. Aðili sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti skal hafa fullt samstarf við stjórnandann og viðkomandi lögbært yfirvald við endurskoðun og eftirlit með gerð viðmiðunar og gera upplýsingarnar og skrárnar, sem varðveittar eru í samræmi við 2. og 3. mgr., aðgengilegar.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina nánar kröfur varðandi stjórnarhætti, kerfi og eftirlit og stefnur sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal taka tillit til mismunandi eiginleika viðmiðana og aðila sem leggja fram inntaksgögn og eru undir eftirliti, einkum að því er varðar mun á inntaksgögnum sem lögð eru fram og aðferðafræði sem beitt er, hættu á hagræðingu inntaksgagna og eðli starfseminnar sem aðilinn sem leggur fram inntaksgögn og er undir eftirliti stundar og þróun á viðmiðunum og á fjármálamörkuðum í ljósi alþjóðlegrar samleitni eftirlitsvenja í tengslum við viðmiðanir. Drög Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar að tæknilegu eftirlitsstöðlunum skulu þó ekki ná yfir eða gilda um aðila sem leggja fram gögn í viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar og eru undir eftirliti.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur gefið út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 sem beint er til aðila sem leggja fram inntaksgögn í viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar og eru undir eftirliti til að tilgreina þættina sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

III. BÁLKUR

KRÖFUR TIL MISMUNANDI TEGUNDA VIÐMIÐANA

1. KAFLI

Viðmiðanir á grundvelli eftirlitsskyldra gagna

17. gr.

Viðmiðanir á grundvelli eftirlitsskyldra gagna

1. Ákvæði 11. gr. (d- og e-liður 1. mgr.), 11. gr. (2. og 3. mgr.), 14. gr. (1. og 2. mgr.) og 15. og 16. gr. skulu ekki gilda um gerð og framlagningu gagna í viðmiðanir á grundvelli eftirlitsskyldra gagna. Ákvæði a-liðar 1. mgr. 8. gr. skulu ekki gilda um gerð viðmiðana á grundvelli eftirlitsskyldra gagna sem vísa til inntaksgagna sem lögð eru fram eingöngu og beint eins og tilgreint er í 24. lið 1. mgr. 3. gr.

2. Ákvæði 24. og 25. eða 26. gr. skulu, eftir því sem við á, gilda um gerð og framlagningu gagna til viðmiðana á grundvelli eftirlitsskyldra gagna sem eru notaðar beint eða óbeint í samsetningu viðmiðana sem tilvísun fyrir fjármálagerninga eða fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, sem eru að andvirði allt að 500 milljarðar evra, á grundvelli mismunandi líftíma viðmiðunarinnar, eftir því sem við á.

2. KAFLI

Vaxtaviðmiðanir

18. gr.

Vaxtaviðmiðanir

Sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka skulu gilda um gerð og framlagningu gagna til vaxtaviðmiðana, til viðbótar við, eða í staðinn fyrir, kröfurnar í II. bálki.

Ákvæði 24., 25. og 26. gr. skulu ekki gilda um gerð eða framlagningu gagna til vaxtaviðmiðana.

3. KAFLI

Hrávöruviðmiðanir

19. gr.

Hrávöruviðmiðanir

1. Sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka skulu gilda um gerð og framlagningu gagna til hrávöruviðmiðana í staðinn fyrir kröfurnar í II. bálki, að undanskilinni 10. gr., nema umrædd viðmiðun sé viðmiðun á grundvelli eftirlitsskyldra gagna eða byggist á framlagi frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn og eru að meirihluta einingar sem eru undir eftirliti.

Ákvæði 24., 25. og 26. gr. skulu hvorki gilda um gerð né framlagningu gagna til hrávöruviðmiðana.

2. Ef hrávöruviðmiðun er mjög mikilvæg viðmiðun og undirliggjandi eign er gull, silfur eða platína þá gilda kröfurnar í II. bálki í stað II. viðauka.

4. KAFLI

Mjög mikilvægar viðmiðanir

20. gr.

Mjög mikilvægar viðmiðanir

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 50. gr. til að koma á og endurskoða á a.m.k. tveggja ára fresti skrá yfir viðmiðanir sem stjórnendur innan Sambandsins gera og sem eru mjög mikilvægar viðmiðanir, að því tilskildu að eitt eftirfarandi skilyrði sé uppfyllt:

- a) viðmiðunin er notuð beint eða óbeint í samsetningu viðmiðana sem tilvísun fyrir fjármálagerninga eða fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, sem eru að andvirði a.m.k. 500 milljarðar evra, á grundvelli allra mismunandi líftíma viðmiðunarinnar, eftir því sem við á,
- b) viðmiðunin byggist á framlagningu frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn sem eru að meirihluta staðsettir í einu aðildarríki og hún telst vera mjög mikilvæg í viðkomandi aðildarríki í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar,
- c) viðmiðunin uppfyllir allar eftirfarandi forsendur:
 - i. viðmiðunin er notuð beint eða óbeint í samsetningu viðmiðanna sem tilvísun fyrir fjármálagerninga eða fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, sem eru að andvirði a.m.k. 400 milljarðar evra, á grundvelli allra mismunandi líftíma viðmiðunarinnar, eftir því sem við á, en eru ekki umfram virðið sem kveðið er á um í a-lið,
 - ii. engir eða mjög fáir kostir, sem byggjast á markaðnum, geta komið í stað viðmiðunarinnar,
 - iii. ef gerð viðmiðunarinnar væri hætt, eða ef hún væri gerð á grundvelli inntaksgagna sem endurspegluðu ekki lengur að fullu undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika eða á grundvelli óáreiðanlegra inntaksgagna myndi það hafa veruleg og neikvæð áhrif á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í einu eða fleiri aðildarríkjum.

Ef viðmiðun uppfyllir forsendurnar sem settar eru fram í ii. og iii. lið c-liðar, en uppfyllir ekki forsendurnar sem settar eru fram í i-lið c-liðar, geta lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja, ásamt lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem stjórnandinn hefur staðfestu, samþykkt að slíka viðmiðun ætti að viðurkenna sem mjög mikilvæga samkvæmt þessari undirgrein. Lögbært yfirvald stjórnandans skal í öllum tilvikum eiga samráð við lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum. Ef um er að ræða ágreining milli lögbærra yfirvalda skal lögbært yfirvald stjórnandans ákvarða hvort viðurkenna skuli viðmiðunina sem mjög mikilvæga samkvæmt þessari undirgrein, að teknu tilliti til ástæðnanna fyrir ágreiningnum. Lögbæru yfirvöldin eða, ef um er að ræða ágreining, lögbært yfirvald stjórnandans, skulu senda framkvæmdastjórninni matið. Framkvæmdastjórnin skal, þegar hún hefur fengið matið, samþykkja framkvæmdargerð í samræmi við þessa málsgrein. Ef um er að ræða ágreining skal lögbært yfirvald stjórnandans þar að auki senda mat sitt til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, sem getur birt álit.

2. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis sem um getur í b-lið 1. mgr. telur að stjórnandi undir eftirliti þess geri viðmiðun sem ætti að teljast mjög mikilvæg skal það tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þar um og senda henni skjalfest mat.

3. Lögbæra yfirvaldið skal, að því er varðar 2. mgr., meta hvort það að hætta gerð viðmiðunarinnar, eða gerð hennar á grundvelli inntaksgagna eða hóps aðila sem leggja fram inntaksgögn sem endurspeгла ekki lengur undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika, myndi hafa neikvæð áhrif á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í aðildarríki sínu. Lögbært yfirvald skal við mat sitt taka tillit til:

- a) virðis fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga sem vísa í viðmiðunina og virðis fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðunina við mat á árangri þeirra í aðildarríkinu og mikilvægis þeirra með tilliti til heildarvirðis fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga sem eru útistandandi og heildarvirðis fjárfestingarsjóða í aðildarríkinu,
- b) virðis fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga sem vísa í viðmiðunina og virðis fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðunina við mat á árangri þeirra í aðildarríkinu og mikilvægis þeirra með tilliti til vergrar þjóðarframleiðslu aðildarríkisins,
- c) allra annarra talna sem nota má til að meta á hlutlægan hátt möguleg áhrif þess að gerð viðmunar sé hætt eða þess að hún sé óáreiðanleg á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í aðildarríkinu.

Lögbæra yfirvaldið skal endurskoða mat sitt á mikilvægi viðmiðunar a.m.k. á tveggja ára fresti og tilkynna og senda nýja matið til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, áður en sex vikur eru liðnar frá viðtöku tilkynningarinnar sem um getur í 2. mgr., gefa út álit á því hvort mat lögbæra yfirvaldsins sé í samræmi við kröfurnar í 3. mgr. og senda slíkt álit til framkvæmdastjórnarinnar, ásamt mati lögbæra yfirvaldsins.

5. Framkvæmdastjórnin skal, að fengnu álitinu sem um getur í 4. mgr., samþykkja framkvæmdargerðir í samræmi við 1. mgr.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 49. gr., til að:

- a) tilgreina hvernig nafnverð annarra fjármálagerninga en afleiða, grundvallarfjárhæð afleiða og verðmæti hreinnar eignar fjárfestingarsjóða skuli metið, þ.m.t. ef um er að ræða óbeina tilvísun í viðmiðun í samsetningu viðmiðana, til að unnt sé að bera það saman við viðmiðunarmörkin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og í a-lið 1. mgr. 24. gr.,
- b) endurskoða reikniaðferðina sem notuð er til að ákvarða viðmiðunarmörkin sem um getur í 1. mgr. þessar greinar í ljósi markaðsþróunar, verðþróunar og þróunar á sviði reglusetningar sem og hversu viðeigandi flokkun viðmiðana, með heildarvirði fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í þær, sem er nálægt viðmiðunarmörkunum; slík endurskoðun skal fara fram á a.m.k. tveggja ára fresti frá og með 1. janúar 2018,

- c) tilgreina hvernig forsendunum, sem um getur í iii-lið c-liðar 1. mgr. þessarar greinar, skal beitt, með tilliti til gagna sem hjálpa til við að meta á hlutlægan hátt möguleg áhrif þess að gerð viðmiðunar sé hætt eða þess að hún sé óáreiðanleg á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í einu eða fleiri aðildarríkjum.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir atvikum, taka tillit til viðeigandi tækni- eða markaðsþróunar.

21. gr.

Skyldubundin stjórnun mjög mikilvægrar viðmiðunar

1. Ef stjórnandi mjög mikilvægrar viðmiðunar fyrirhugar að hætta gerð slíkrar viðmiðunar skal stjórnandinn:

- a) tilkynna það lögbæru yfirvaldi sínu þegar í stað og
- b) innan fjögurra vikna frá slíkri tilkynningu, leggja fram mat á því hvernig:
 - i. yfirfæra eigi viðmiðunina til nýs stjórnanda eða
 - ii. hætta eigi gerð viðmiðunarinnar, að teknu tilliti til málsmeðferðarinnar sem komið er á fót í 1. mgr. 28. gr.

Á tímabilinu sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skal stjórnandinn ekki hætta að gera viðmiðunina.

2. Eftir viðtöku mats stjórnandans, sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið:

- a) upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og, ef við á, fagraðið sem komið var á fót skv. 46. gr. og
- b) innan fjögurra vikna, gera eigið mat á því hvernig færa eigi viðmiðunina til nýs stjórnanda eða hætta gerð hennar, að teknu tilliti til málsmeðferðarinnar sem komið er á í samræmi við 1. mgr. 28. gr.

Á því tímabili sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar skal stjórnandinn ekki hætta gerð viðmiðunar án skriflegs samþykkis lögbæra yfirvaldsins.

3. Að loknu matinu sem um getur í b-lið 2. mgr. skal lögbæra yfirvaldið hafa heimild til að neyða stjórnandann til að halda áfram að birta viðmiðunina þar til:

- a) gerð viðmiðunarinnar hefur verið færð til annars stjórnanda,
- b) unnt er að hætta gerð viðmiðunarinnar á skipulegan hátt eða
- c) viðmiðunin er ekki lengur mjög mikilvæg.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal tímabilið sem lögbæra yfirvaldið getur neytt stjórnandann til að halda áfram að birta viðmiðunina ekki vera lengra en 12 mánuðir.

Við lok þess tímabils skal lögbæra yfirvaldið endurskoða ákvörðun sína um að neyða stjórnandann til að halda áfram að birta viðmiðunina og getur, ef nauðsyn krefur, framlengt tímabilið um viðeigandi tíma, þó ekki lengur en í 12 mánuði til viðbótar. Hámarkstími skyldubundinnar stjórnunar skal ekki vera lengri en 24 mánuðir samtals.

4. Með fyrirvara um 1. mgr., ef um er að ræða stjórnanda mjög mikilvægrar viðmiðunar sem fyrirhugað er að leggja niður vegna ógjaldfærimeðferðar, skal lögbært yfirvald leggja mat á það hvort og hvernig flytja megi mjög mikilvæga viðmiðun til nýs stjórnanda eða hætta með skipulegum hætti að gera hana, að teknu tilliti til málsmeðferðarinnar sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 28. gr.

22. gr.

Mildun markaðsstyrks stjórnenda mjög mikilvægra viðmiðana

Með fyrirvara um beitingu samkeppnislaga Sambandsins skal stjórnandinn, við gerð mjög mikilvægrar viðmiðunar, gera fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að leyfi fyrir og upplýsingar um viðmiðunina séu veittar öllum notendum á sanngjarnan, skynsamlegan og gagnsæjan hátt og án mismununar.

23. gr.

Skyldubundið framlag til mjög mikilvægrar viðmiðunar

1. Þessi grein gildir um mjög mikilvægar viðmiðanir á grundvelli framlagningar aðila sem leggja fram inntaksgögn sem eru að meirihluta einingar undir eftirliti.
2. Stjórnendur einnar eða fleiri mjög mikilvægra viðmiðana skulu, á tveggja ára fresti, leggja fyrir lögbært yfirvald sitt mat á getu sérhverrar mjög mikilvægrar viðmiðunar sem þeir gera til að meta undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika.
3. Ef aðili undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn til mjög mikilvægrar viðmiðunar fyrirhugar að hætta að leggja fram inntaksgögn skal hann tafarlaust tilkynna það skriflega stjórnanda viðmiðunarinnar, sem skal tilkynna það lögbæru yfirvaldi sínu án tafar. Ef aðili undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn er staðsettur í öðru aðildarríki skal lögbært yfirvald stjórnandans án tafar upplýsa lögbært yfirvald viðkomandi aðila sem leggur fram gögn. Stjórnandi viðmiðunar skal, svo fljótt sem auðið er, þó eigi síðar en 14 dögum eftir tilkynningu aðilans undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn, leggja fyrir lögbært yfirvald sitt mat á afleiðingarnar fyrir getu viðmiðunarinnar til að meta undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika.
4. Eftir að hafa tekið við mati frá stjórnanda viðmiðunar, sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar og á grundvelli slíks mats, skal lögbært yfirvald stjórnanda upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina án tafar og, ef við á, fagráðið sem komið var á fót skv. 46. gr. og gera eigið mat á getu viðmiðunarinnar til að meta undirliggjandi markað og efnahagslegan veruleika, að teknu tilliti til málsmæðferðarinnar sem stjórnandinn notar til að hætta gerð viðmiðunar sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 28. gr.
5. Frá þeim degi sem lögbæru yfirvaldi stjórnandans er tilkynnt um að aðili sem leggur fram inntaksgögn hafi í huga að hætta að leggja fram inntaksgögn og þar til matinu sem um getur í 4. mgr. er lokið skal það hafa heimild til að krefjast þess að þeir aðilar sem leggja fram inntaksgögn sem sendu tilkynninguna í samræmi við 3. mgr. haldi áfram að leggja fram inntaksgögn, í það minnsta í tímabil sem er ekki lengra en fjórar vikur, án þess að skylda einingar undir eftirliti til að eiga viðskipti eða skuldbinda sig til að eiga viðskipti.
6. Ef lögbæra yfirvaldið telur, eftir tímabilið sem um getur í 5. mgr. og á grundvelli eigin mats sem um getur í 4. mgr., að hætta sé á að mjög mikilvæg viðmiðun verði ekki lengur dæmigerð, skal það hafa vald til:
 - a) að krefjast þess að einingar undir eftirliti og sem valdar eru í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. einingar sem eru ekki enn orðnar aðilar sem leggja fram inntaksgögn til viðkomandi mjög mikilvægrar viðmiðunar, leggi fram inntaksgögn til stjórnandans í samræmi við aðferðafræði stjórnandans, háttemisreglurnar sem um getur í 15. gr. og aðrar reglur. Slíkar kröfur skulu vera til staðar í viðeigandi tíma sem er ekki lengri en 12 mánuðir frá deginum sem upphaflega ákvörðunin var tekin um að krefjast skyldubundins framlags skv. 5. gr. eða, fyrir þær einingar sem eru ekki enn orðnar aðilar sem leggja fram inntaksgögn, frá þeim degi sem ákvörðun var tekin um að krefjast skyldubundins framlags samkvæmt þessum lið,

- b) að framlengja tímabil skyldubundins framlags um viðeigandi tíma sem er ekki lengri en 12 mánuðir, eftir endurskoðun skv. 9. mgr. á öllum ráðstöfunum sem samþykktar eru skv. a-lið þessarar málsgreinar,
- c) að ákvarða með hvaða hætti og hvenær leggja skuli fram inntaksgögn án þess að leggja skyldu á einingar sem eru undir eftirliti um að eiga viðskipti eða skuldbinda sig til að eiga viðskipti,
- d) að krefjast þess að stjórnandi breyti aðferðafræði sinni, hátternisreglum sem um getur í 15. gr. eða öðrum reglum hinnar mjög mikilvægu viðmiðunar.

Hámarkstími skyldubundins framlags skv. a- og b-lið fyrstu undirgreinar skal ekki vera lengri en 24 mánuðir alls.

7. Að því er varðar 6. mgr. skal lögbært yfirvald stjórnandans, í nánu samstarfi við lögbær yfirvöld eininganna undir eftirliti, velja einingarnar undir eftirliti og sem verður gert skylt að leggja fram inntaksgögn á grundvelli umfangs raunverulegrar og mögulegrar þátttöku einingarinnar undir eftirliti á markaðnum sem viðmiðuninni er ætlað að mæla.

8. Lögbært yfirvald aðila undir eftirliti sem leggur fram inntaksgögn, sem hefur verið gert skylt að leggja fram inntaksgögn til viðmiðunar með ráðstöfunum, sem gerðar eru í samræmi við a-, b- eða c-lið 6. mgr., skal starfa með lögbæru yfirvaldi stjórnandans við að framfylgja slíkum ráðstöfunum.

9. Við lok tímabilsins sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 6. mgr. skal lögbært yfirvald stjórnandans endurskoða ráðstafanirnar sem samþykktar eru skv. 6. mgr. Það skal afturkalla þær ef það telur að:

- a) aðilarnir sem leggja fram inntaksgögn séu líklegir til að halda áfram að leggja fram inntaksgögn í a.m.k. eitt ár ef ráðstöfunin er afturkölluð, sem sýnt skal fram á með a.m.k.:
 - i. skriflegri skuldbindingu aðilanna sem leggja fram inntaksgögn til stjórnandans og lögbæra yfirvaldsins um að haldið verði áfram að leggja fram inntaksgögn til mjög mikilvægu viðmiðunarinnar í a.m.k. eitt ár verði ráðstöfunin afturkölluð,
 - ii. skriflegri skýrslu stjórnandans til lögbæra yfirvaldsins þar sem rennt er stoðum undir það mat hans að tryggja megi áframhaldandi lífvænleika mjög mikilvægu viðmiðunarinnar þegar skyldubundin framlagning gagna hefur verið afturkölluð,
- b) gerð viðmiðunar geti haldið áfram þegar aðilarnir sem leggja fram inntaksgögn og hafa verið skyldaðir til að leggja fram inntaksgögn hætta að leggja þau fram,
- c) önnur ásættanleg viðmiðun sé tiltæk og að notendur mjög mikilvægu viðmiðunarinnar geti skipt yfir í notkun þeirrar viðmiðunar með lágmarkstilkostnaði og að það sé að minnsta kosti staðfest með skriflegri skýrslu stjórnandans þar sem greint er nánar frá þeim aðferðum sem verður beitt til að færa sig yfir í notkun annarrar viðmiðunar og um getu og kostnað notenda við að hefja notkun á þeirri viðmiðun eða
- d) ekki sé mögulegt að tilgreina aðra viðeigandi aðila sem leggja fram inntaksgögn og hætti viðkomandi einingar sem eru undir eftirliti að leggja fram inntaksgögn yrði það til þess að viðmiðunin veiktist svo mjög að hætta yrði gerð hennar.

10. Ef hætta á gerð mjög mikilvægrar viðmiðunar skal hver og einn aðili undir eftirliti og leggur fram inntaksgögn til þeirrar viðmiðunar halda áfram að leggja fram inntaksgögn í þann tíma sem lögbært yfirvald ákvarðar, þó ekki lengur en 24 mánaða hámarkstímabilið sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 6. mgr.

11. Stjórnandinn skal, eins fljótt og við verður komið, tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi ef aðilar sem leggja fram inntaksgögn brjóta gegn kröfunum, sem settar eru fram í 6. mgr.

12. Ef viðmiðun er viðurkennd sem mjög mikilvæg í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. mgr. 20. gr. getur lögbært yfirvald stjórnandans aðeins krafist inntaksgagna frá eftirlitsskyldum einingum í sínu aðildarríki í samræmi við 5. mgr. og a-, b- og c-lið 6. mgr. þessarar greinar.

5. KAFLI

Mikilvægar viðmiðanir

24. gr.

Mikilvægar viðmiðanir

1. Viðmiðun sem uppfyllir ekki eitthvert skilyrðanna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 20. gr. er mikilvæg þegar:
 - a) hún er notuð beint eða óbeint í samsetningu viðmiðana sem tilvísun fyrir fjármálagerninga eða fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, sem eru að meðaltali að andvirði a.m.k. 50 milljarðar evra, á grundvelli mismunandi líftíma viðmiðunarinnar, eftir því sem við á, á sex mánaða tímabili, eða
 - b) engar eða mjög fáar aðrar viðmiðanir á grundvelli markaðarins geta komið í hennar stað og, ef gerð viðmiðunarinnar er hætt eða ef hún er gerð á grundvelli inntaksgagna sem endurspegla ekki lengur að fullu undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika eða á grundvelli óáreiðanlegra inntaksgagna, myndi það hafa veruleg og neikvæð áhrif á heildarvirkni markaða, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila eða fyrirtækja í einu eða fleiri aðildarríkjum.
2. Framkvæmdastjórninni skal hafa vald til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 49. gr., til að endurskoða reikniaðferðina sem notuð er til að ákvarða viðmiðunarmörkin sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar í ljósi markaðsþróunar, verðþróunar og þróunar á sviði reglusetningar sem og hversu viðeigandi flokkun viðmiðana er, þegar heildarvirði fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í þær er nálægt viðmiðunarmörkunum. Slík endurskoðun skal fara fram a.m.k. á tveggja ára fresti frá og með 1. janúar 2018.
3. Stjórnandi skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu þegar í stað ef mikilvæg viðmiðun hans fer undir viðmiðunarmörkin sem um getur í a-lið 1. mgr.

25. gr.

Undanþágur frá sértækum kröfum fyrir mikilvægar viðmiðanir

1. Stjórnandi getur valið að beita ekki ákvæðum 4. gr. (2. mgr.), 4. gr. (c-, d- og e-liður 7. mgr.), 11. gr. (b-liður 3. mgr.) eða 15. gr. (2. mgr.) að því er varðar mikilvæga viðmiðun hans ef stjórnandinn telur að beiting eins eða fleiri þessara ákvæða væri óhófleg að teknu tilliti til eðlis eða áhrifa viðmiðunarinnar eða stærðar stjórnandans.
2. Kjósi stjórnandi að beita ekki einu eða fleiri ákvæðanna sem um getur í 1. mgr. skal hann tilkynna það lögbæru yfirvaldi þegar í stað og veita því allar viðeigandi upplýsingar sem staðfesta mat stjórnandans þess efnis að beiting eins eða fleiri þessara ákvæða myndi vera óhófleg að teknu tilliti til eðlis eða áhrifa viðmiðananna eða stærðar stjórnandans.
3. Lögbært yfirvald getur ákveðið að stjórnandi mikilvægrar viðmiðunar skuli samt sem áður beita einni eða fleiri af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (2. mgr.), 4. gr. (c-, d- og e-liður 7. mgr.), 11. gr. (b-liður 3. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) ef það telur það viðeigandi, að teknu tilliti til eðlis eða áhrifa viðmiðunarinnar eða stærðar stjórnandans. Við mat sitt skal lögbæra yfirvaldið, á grundvelli upplýsinganna sem stjórnandinn veitir, taka tillit til eftirfarandi forsenda:
 - a) veikleika viðmiðunarinnar gagnvart hagræðingu,
 - b) eðlis inntaksgagnanna,
 - c) umfangs hagsmunaárekstra,
 - d) hversu mikið ákvörðunarfrelsi stjórnandinn hefur,

- e) áhrifa viðmiðunarinnar á markaði,
- f) eðlis, umfangs og þess hversu flókin gerð viðmiðunarinnar er,
- g) mikilvægis viðmiðunarinnar fyrir fjármálastöðugleika,
- h) virðis fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðunina,
- i) stærðar, skipulagsforms eða uppbyggingar stjórnandans.

4. Lögbæra yfirvaldið skal, innan 30 daga frá viðtöku tilkynningar frá stjórnanda skv. 2. mgr., tilkynna stjórnandanum þá ákvörðun sína að beita viðbótarkröfum skv. 3. mgr. Ef tilkynningin til lögbæra yfirvaldsins er gerð á meðan á leyfisveitingar- eða skráningarferli stendur gilda frestirnir sem settir eru fram í 34. gr.

5. Þegar lögbært yfirvald beitir eftirlitsheimildum sínum í samræmi við 41. gr. skal það endurskoða reglulega hvort mat þess skv. 3. mgr. þessarar greinar eigi enn við.

6. Ef lögbæra yfirvaldið hefur gilda ástæður til að ætla að upplýsingar sem því voru sendar skv. 2. mgr. þessarar greinar séu ófullnægjandi eða þörf sé á viðbótarupplýsingum gildir 30 daga fresturinn, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, einungis frá þeim degi sem stjórnandinn veitir slíkar viðbótarupplýsingar, nema fresturinn sem um getur í 34. gr. gildi skv. 4. mgr. þessarar greinar.

7. Ef stjórnandi mikilvægrar viðmiðunar fer ekki að einni eða fleiri af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (2. mgr.), 4. gr. (c-, d- og e-liður 7. mgr.), 11. gr. (b-liður 3. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) skal hann birta og viðhalda samræmisýfirlýsingu sem tilgreinir með skýrum hætti hvers vegna rétt þykir fyrir viðkomandi stjórnanda að fara ekki að þeim ákvæðum.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að móta sniðmát fyrir samræmisýfirlýsinguna sem um getur í 7. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

9. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að tilgreina nánar forsendurnar sem um getur í 3. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

6. KAFLI

Viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar

26. gr.

Viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar

1. Stjórnandi getur kosið að beita ekki 4. gr. (2. mgr., c-, d- og e-liður 7. mgr., 8. mgr.), 5. gr. (2. mgr., 3. mgr., 4. mgr.), 6. gr. (1. mgr., 3. mgr., 5. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 11. gr. (b-liður 1. mgr., b- og c-liður 2. mgr., 3. mgr.), 13. gr. (2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr., 3. mgr.) að því er varðar viðmiðanir hans sem eru ekki mikilvægar.

2. Stjórnandi skal þegar í stað tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu þegar viðmiðun hans sem er ekki mikilvæg fer yfir viðmiðunarmörkin sem um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. Í því tilviki skal hann fullnægja kröfum sem gilda um mikilvægar viðmiðanir innan þriggja mánaða.

3. Ef stjórnandi viðmiðunar sem er ekki mikilvæg kýs að beita ekki einni eða fleiri af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. skal hann birta og viðhalda samræmisýfirlýsingu sem tilgreinir með skýrum hætti hvers vegna rétt þykir fyrir viðkomandi stjórnanda að fara ekki að þeim ákvæðum. Stjórnandinn skal leggja samræmisýfirlýsinguna fyrir lögbært yfirvald sitt.

4. Viðkomandi lögbært yfirvald skal endurskoða samræmisýfirlýsinguna sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar. Lögbæra yfirvaldið getur einnig krafist viðbótarupplýsinga frá stjórnandanum að því er varðar viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar í samræmi við 41. gr. og getur krafist breytinga til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að móta sniðmát fyrir samræmisýfirlýsinguna sem um getur í 3. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

IV. BÁLKUR

GAGNSÆI OG NEYTENDAVERND

27. gr.

Yfirlýsing um viðmiðun

1. Stjórnandi skal birta, innan tveggja vikna frá því að honum er bætt í skrána sem um getur í 36. gr. og með þeim hætti sem tryggir sanngjarnan og auðveldan aðgang, yfirlýsingu um viðmiðun fyrir hverja viðmiðun eða, eftir atvikum, fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana sem nota má í Sambandinu í samræmi við 29. gr.

Ef stjórnandi byrjar að gera nýja viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem nota má í Sambandinu í samræmi við 29. gr. skal stjórnandinn birta, innan tveggja vikna og með þeim hætti sem tryggir sanngjarnan og auðveldan aðgang, yfirlýsingu um viðmiðun fyrir hverja nýja viðmiðun eða, eftir atvikum, fjölskyldu viðmiðana.

Stjórnandinn skal endurskoða og, ef nauðsyn krefur, uppfæra yfirlýsinguna um viðmiðun fyrir hverja viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana ef um er að ræða breytingar á upplýsingum sem skal veita samkvæmt þessari grein og a.m.k. á tveggja ára fresti.

Yfirlýsingin um viðmiðun skal:

- skilgreina á skýran og afdráttarlausan hátt markaðinn eða efnahagslega veruleikann sem viðmiðunin mælir og við hvaða aðstæður slík mæling getur orðið óáreiðanleg,
- mæla fyrir um tækniforskriftir sem á skýran og afdráttarlausan hátt tilgreina þá þætti í útreikningi á viðmiðuninni sem beita má ákvörðunarfrelsi, forsendurnar sem gilda um beitingu þess háttar ákvörðunarfrelsis og stöðu þeirra aðila sem geta beitt ákvörðunarfrelsi, og með hvaða hætti megi síðar leggja mat á slíkt ákvörðunarfrelsi,
- benda á þann möguleika að þættir, þ.m.t. ytri þættir sem stjórnandinn hefur ekki stjórn á, geti gert það að verkum að nauðsynlegt verði að gera breytingar á viðmiðun eða að hætta gerð hennar og
- kunngera notendum að breytingar á viðmiðun, eða að gerð hennar sé hætt, geti haft áhrif á fjárhagslega samninga og fjármálagerninga sem vísa í viðmiðunina eða mælingar á árangri fjárfestingarsjóða.

2. Í yfirlýsingu um viðmiðun skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

- a) skilgreining á öllum lykilhugtökum að því er varðar viðmiðunina,
- b) forsendurnar fyrir vali á aðferðafræði viðmiðunar og málsmæðferðarreglur við endurskoðun og samþykki aðferðafræðinnar,
- c) forsendurnar og málsmæðferðin sem notuð er við ákvörðun á viðmiðun, þ.m.t. lýsing á inntaksgögnum, forgangsörðun mismunandi tegunda inntaksgagna, lágmarksgögn sem nauðsynleg eru við ákvörðun á viðmiðun, notkun líkana eða aðferða við framreikning og aðferðir við endurstillingu þátta í vísitölu viðmiðunar,
- d) stjórnþætti og reglur sem gilda um beitingu eigin dómgreindar eða ákvörðunarfrelsis stjórnanda eða aðila sem leggja fram inntaksgögn, til að tryggja samræmi við notkun þess háttar dómgreindar eða ákvörðunarfrelsis,
- e) málsmæðferðarreglurnar sem gilda um ákvörðun á viðmiðun á álagstímabilum eða tímabilum þegar færslugögn eru ófullnægjandi, ónákvæm eða óáreiðanleg og mögulegar takmarkanir viðmiðunarinnar á þessum tímabilum,
- f) málsmæðferðarreglurnar til að takast á við villur í inntaksgögnum eða við ákvörðun á viðmiðuninni, þ.m.t. þegar þörf er á endurákvörðun viðmiðunarinnar og
- g) greining á mögulegum takmörkunum viðmiðunarinnar, þ.m.t. virkni hennar á mörkuðum þar sem seljanleiki er lítill eða á sundurleittum mörkuðum og möguleg samþjöppun inntaksgagna.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina nánar innihald yfirlýsingar um viðmiðun og í hvaða tilvikum þörf er á uppfærslu á slíkri yfirlýsingu.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gera greinarmun á mismunandi tegundum viðmiðana og geira eins og sett er fram í þessari reglugerð og taka tillit til meðalhófsreglunnar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

28. gr.

Breytingar á viðmiðun og gerð viðmiðunar hætt

1. Stjórnandi skal birta, ásamt með yfirlýsingunni um viðmiðun sem um getur í 27. gr., málsmæðferð varðandi aðgerðir sem stjórnandinn grípur til ef um er að ræða breytingar á viðmiðun, sem nota má í Sambandinu í samræmi við 1. mgr. 29. gr., eða ef gerð hennar er hætt. Þegar við á má semja málsmæðferðina, eftir atvikum, fyrir fjölskyldur viðmiðana og skal uppfæra og birta hana hvenær sem veruleg breyting verður.

2. Einingar sem undir eftirliti, aðrar en stjórnandi eins og um getur í 1. mgr., sem nota viðmiðun skulu gera og viðhalda traustar, skriflegar áætlanir sem tilgreina aðgerðirnar sem þær myndu grípa til ef viðmiðun breyttist verulega eða ef gerð hennar yrði hætt. Ef það er gerlegt og viðeigandi ætti í slíkum áætlunum að tilnefna eina eða fleiri aðrar viðmiðanir sem mögulegt væri að vísa í, í stað viðmiðananna sem eru ekki gerðar lengur og tilgreina hvers vegna slíkar viðmiðanir væru viðeigandi valkostir. Einingarnar undir eftirliti skulu, samkvæmt beiðni, afhenda viðkomandi lögbærur yfirvaldi þessar áætlanir og allar uppfærslur á þeim og endurspegla þær í samningssambandi við viðskiptavinum.

V. BÁLKUR

NOTKUN VIÐMIÐANA Í SAMBANDINU

29. gr.

Notkun viðmiðunar

1. Eining undir eftirliti getur notað viðmiðun eða samsetningu viðmiðana í Sambandinu ef viðmiðunin er gerð af stjórnanda innan Sambandsins og er að finna í skránni sem um getur í 36. gr. eða er viðmiðun sem er að finna í skránni sem um getur í 36. gr.
2. Ef viðfang lýsingar sem birt á samkvæmt tilskipun 2003/71/EB eða tilskipun 2009/65/EB er framseljanleg verðbréf eða aðrar fjárfestingarafurðir sem vísa í viðmiðun skal útgefandi, bjóðandi, eða sá aðili sem óskar eftir töku til viðskipta á skipulegum markaði, tryggja að lýsingin feli einnig í sér skýrar og áberandi upplýsingar um það hvort viðmiðunin sé gerð af stjórnanda sem er í skránni sem um getur í 36. gr. þessarar reglugerðar.

30. gr.

Jafngildi

1. Til að nota megi viðmiðun eða samsetningu viðmiðana, sem stjórnandi í þriðja landi gerir, í Sambandinu í samræmi við 1. mgr. 29. gr. skulu viðmiðunin og stjórnandinn vera í skránni sem um getur í 36. gr. Uppfylla þarf eftirfarandi skilyrði til að vera færður í skrána:
 - a) að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt ákvörðun um jafngildi í samræmi við 2. eða 3. mgr. þessarar greinar,
 - b) að stjórnandinn hafi starfsleyfi eða sé skráður og sæti eftirliti í viðkomandi þriðja landi,
 - c) að stjórnandinn hafi tilkynnt Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um samþykki sitt þess efnis að einingar innan Sambandsins undir eftirliti megi nota raunverulegar eða fyrirhugaðar viðmiðanir hans, um skrána yfir viðmiðanir sem hann hefur veitt samþykki fyrir notkun á innan Sambandsins og um lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á eftirliti með honum í þriðja landi og
 - d) að samstarfsfyrirkomulag, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, sé virkt.
 2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdarákvörðun þar sem fram kemur að lagarammi og eftirlitsvenjur þriðja lands tryggi að:
 - a) stjórnendur sem hafa leyfi eða eru skráðir í viðkomandi þriðja landi fari að bindandi kröfum sem eru jafngildar kröfunum samkvæmt þessari reglugerð, einkum með tilliti til þess hvort lagarammi og eftirlitsvenjur þriðja lands tryggi að farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða, eftir atvikum, að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð og
 - b) bindandi kröfurnar falli undir skilvirkt eftirlit og framfylgd á áframhaldandi grundvelli í viðkomandi þriðja landi.
- Slík framkvæmdarákvörðun skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 50. gr.
3. Framkvæmdastjórnin getur að öðrum kosti samþykkt framkvæmdarákvörðun sem tilgreinir að:
 - a) bindandi kröfur í þriðja landi að því er varðar tiltekna stjórnendur eða tilteknar viðmiðanir eða fjölskyldur viðmiðana séu jafngildar kröfum samkvæmt þessari reglugerð, einkum að teknu tilliti til þess hvort lagarammi og eftirlitsvenjur þriðja lands tryggi að farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða, eftir atvikum, að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð og
 - b) þessir tilteknu stjórnendur eða tilteknu viðmiðanir eða fjölskyldur viðmiðana falli undir skilvirkt eftirlit og framfylgd á áframhaldandi grundvelli í því þriðja landi.

Sú framkvæmdarákvörðun skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 50. gr.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal koma á samstarfsfyrirkomulagi við lögbær yfirvöld þriðju landa þar sem lagarammi og eftirlitsvenjur hafa verið viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. eða 3. mgr. Þess háttar fyrirkomulag skal að lágmarki tilgreina:

- a) fyrirkomulag upplýsingaskipta milli Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og lögbærra yfirvalda hlutaðeigandi þriðju landa, þ.m.t. aðgangur að öllum viðeigandi upplýsingum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin óskar eftir að því er varðar stjórnanda sem hefur starfsleyfi í því þriðja landi,
- b) fyrirkomulag tafarlausrar tilkynningar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ef lögbært yfirvald þriðja lands telur að stjórnandi sem hefur starfsleyfi í viðkomandi þriðja landi, sem það hefur eftirlit með, brjóti gegn skilyrðunum fyrir starfsleyfi sínu eða annarri landslöggjöf í þriðja landinu,
- c) verklag við samhæfingu á eftirlitsstarfsemi, þ.m.t. vettvangsskoðanir.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða lágmarks-innihald samstarfsfyrirkomulagsins sem um getur í 4. mgr. til að tryggja að lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin geti beitt öllum eftirlitsheimildum sínum samkvæmt þessari reglugerð.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

31. gr.

Afturköllun skráningar stjórnanda sem staðsettur er í þriðja landi

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal afturkalla skráningu stjórnanda í þriðja landi með því að taka þann stjórnanda af skránni sem um getur í 36. gr. ef hún hefur rökstuddar ástæður, byggðar á skjalfestum sönnunargögnum, til að ætla að stjórnandinn:

- a) komi fram á þann hátt sem er bersýnilega skaðlegur hagsmunum notenda viðmiðana hans eða skipulegri starfsemi markaða eða
- b) hefur brotið með alvarlegum hætti gegn landslöggjöf í þriðja landi eða öðrum ákvæðum sem gilda um hann í þriðja landinu og sem framkvæmdastjórnin hefur stuðst við er hún samþykkti framkvæmdarákvörðun í samræmi við 2. eða 3. mgr. 30. gr.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal aðeins taka ákvörðun skv. 1. mgr. ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur vísað málinu til lögbærs yfirvalds þriðja lands og það viðkomandi lögbært yfirvald hefur ekki gripið til viðeigandi ráðstafana sem þarf til að vernda fjárfesta og skipulega starfsemi markaða í Sambandinu, eða hefur ekki sýnt fram á að hlutaðeigandi stjórnandi uppfylli kröfurnar sem gilda um hann í viðkomandi þriðja landi,
- b) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur upplýst lögbært yfirvald þriðja landsins um fyrirhugaða afturköllun skráningar stjórnanda, a.m.k. 30 dögum fyrir afturköllunina.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal upplýsa önnur lögbær yfirvöld án tafar um allar ráðstafanir sem samþykktar eru í samræmi við 1. mgr. og birta ákvörðunina á vefsetri sínu.

32. gr.

Viðurkenning stjórnanda sem staðsettur er í þriðja landi

1. Þar til ákvörðun um jafngildi í samræmi við 2. eða 3. mgr. 30. gr. hefur verið samþykkt mega einingar í Sambandinu undir eftirliti nota viðmiðun sem stjórnandi í þriðja landi hefur gert að því tilskildu að stjórnandinn fái fyrirframviðurkenningu lögbærs yfirvalds í tilvísunaraðildarríki sínu í samræmi við þessa grein.

2. Stjórnandi í þriðja landi sem hyggst fá fyrirframviðurkenningu, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal uppfylla kröfurnar sem komið er á með þessari reglugerð, að undanskildum ákvæðum 4. mgr. 11. gr. og 16., 20., 21. og 23. gr. Stjórnandinn getur uppfyllt það skilyrði með því að beita meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð, eftir því sem við á, að því tilskildu að slík beiting jafngildi því að uppfylla kröfurnar sem komið er á fót með þessari reglugerð, að undanskildum ákvæðum 4. mgr. 11. gr. og 16., 20., 21. og 23. gr.

Í þeim tilgangi að ákvarða hvort skilyrðið sem um getur í fyrstu undirgrein sé uppfyllt og til að meta hvort farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð, eftir því sem við á, getur lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkis treyst á mat óháðs, utanaðkomandi endurskoðanda eða, ef stjórnandinn í þriðja landi fellur undir eftirlit, á vottunina sem lögbæra yfirvaldið í þriðja landi, þar sem stjórnandinn er staðsettur, veitir.

Ef, og að því marki sem, stjórnandi getur sýnt fram á að viðmiðun sem hann gerir sé viðmiðun á grundvelli eftirlitsskyldra gagna eða hrávöruviðmiðun sem byggist ekki á framlagi aðila sem leggja fram inntaksgögn sem að meirihluta eru einingar sem eru undir eftirliti, skal stjórnandanum ekki vera skylt að uppfylla kröfur sem gilda ekki um gerð viðmiðana á grundvelli eftirlitsskyldra gagna og hrávöruviðmiðana eins og kveðið er á um í 17. gr. og 1. mgr. 19. gr. eftir því sem við á.

3. Stjórnandi í þriðja landi, sem hyggst öðlast fyrirframviðurkenningu eins og um getur í 1. mgr., skal hafa lagalegan fyrirvarsmann með staðfestu í tilvísunaraðildarríki sínu. Lagalegur fyrirvarismaður skal vera einstaklingur eða lögaðili, sem er staðsettur í Sambandinu og sem er gagnert tilnefndur af stjórnanda í þriðja landi, sem kemur fram fyrir hönd þess stjórnanda gagnvart yfirvöldum og öðrum aðilum í Sambandinu að því er varðar skyldur stjórnandans samkvæmt þessari reglugerð. Lagalegur fyrirvarismaður skal sinna eftirlitsstarfsemi að því er varðar gerð viðmiðana sem stjórnandinn sinnir samkvæmt þessari reglugerð ásamt stjórnandanum og, hvað það varðar, ber ábyrgð gagnvart lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins.

4. Tilvísunaraðildarríki stjórnanda sem er staðsettur í þriðja landi skal ákveðið á eftirfarandi hátt:

- a) ef stjórnandi er hluti af samstæðu sem inniheldur eina einingu undir eftirliti í Sambandinu skal tilvísunaraðildarríkið vera aðildarríkið þar sem einingin undir eftirliti er staðsett. Tilnefna skal slíka einingu undir eftirliti sem lagalegan fyrirvarsmann að því er varðar 3. mgr.,
- b) eigi a-liður ekki við, ef stjórnandi er hluti af samstæðu sem inniheldur fleiri en eina einingu undir eftirliti í Sambandinu, skal tilvísunaraðildarríkið vera aðildarríkið þar sem mestur fjöldi eininga undir eftirliti er staðsettur en ef einingar undir eftirliti eru jafn margar skal tilvísunaraðildarríkið vera það ríki þar sem virði fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðunina er mest. Ein eininganna undir eftirliti sem er staðsett í tilvísunaraðildarríkinu, sem ákvarðað er samkvæmt þessum lið, skal tilnefnd sem lagalegur fyrirvarsaðili að því er varðar 3. mgr.,
- c) eigi hvorki a- né b-liður þessarar málsgreinar við, ef ein eða fleiri viðmiðanir sem stjórnandi gerir eru notaðar sem tilvísun fyrir fjármálagerninga sem teknir eru til viðskipta á viðskiptavettvangi eins og hann er skilgreindur í 24. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB í einu eða fleiri aðildarríkjum, skal tilvísunaraðildarríkið vera aðildarríkið þar sem fjármálagerningurinn, sem vísar í eina þessara viðmiðana, var tekinn til viðskipta eða viðskipti voru með á viðskiptavettvangi í fyrsta sinn og viðskipti eru enn með. Ef viðkomandi fjármálagerningar voru teknir til viðskipta eða ef viðskipti voru með þá í fyrsta sinn á sama tíma á viðskiptavettvöngum í mismunandi aðildarríkjum, og enn eru viðskipti með þá, skal tilvísunaraðildarríkið vera það ríki þar sem virði fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í viðmiðunina er mest,
- d) eigi a-, b- og c-liður ekki við, ef einingar sem eru undir eftirliti í fleiri en einu aðildarríki nota eina eða fleiri viðmiðanir sem stjórnandinn gerir, skal tilvísunaraðildarríkið vera aðildarríkið þar sem mestur fjöldi slíkra eininga undir eftirliti er staðsettur en ef einingar undir eftirliti eru jafn margar skal tilvísunaraðildarríkið vera það ríki þar sem virði fjármálagerninga, fjárhagslegra samninga eða fjárfestingarsjóða sem vísa í þá viðmiðun er mest,
- e) eigi a-, b-, c- og d-liður ekki við og ef stjórnandinn gerir samkomulag við einingu undir eftirliti þar sem hann samþykkir notkun viðmiðunar sem hann gerir skal tilvísunaraðildarríkið vera aðildarríkið þar sem slík eining undir eftirliti er staðsett.

5. Stjórnandi sem er staðsettur í þriðja landi og hyggst öðlast fyrirframviðurkenningu eins og um getur í 1. mgr., skal sækja um viðurkenningu hjá lögbæru yfirvaldi í tilvísunaraðildarríki sínu. Stjórnandinn sem sækir um skal veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að fullvissa lögbæra yfirvaldið um að hann hafi, þegar viðurkenning á sér stað, komið á öllu nauðsynlegu fyrirkomulagi til að uppfylla kröfurnar sem um getur í 2. mgr. og leggja fram skrá yfir raunverulegar og fyrirhugaðar viðmiðanir sínar sem má nota í Sambandinu og skal, eftir atvikum, tilgreina lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á eftirliti með honum í þriðja landinu.

Lögbæra yfirvaldið skal, innan 90 virkra daga frá viðtöku umsóknarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, sannreyna að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. séu uppfyllt.

Ef lögbæra yfirvaldið telur að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. séu ekki uppfyllt skal það synja beiðninni um viðurkenningu og gera grein fyrir ástæðum þeirrar synjunar. Þar að auki skal ekki veita viðurkenningu nema að uppfylltum eftirfarandi viðbótarskilyrðum:

- a) ef stjórnandi í þriðja landi fellur undir eftirlit, skal viðeigandi samstarfssamningur vera fyrir hendi milli lögbærs yfirvalds tilvísunaraðildarríkisins og lögbærs yfirvalds þriðja landsins þar sem stjórnandinn er staðsettur, í samræmi við tæknilegu eftirlitsstaðlana sem samþykktir eru skv. 5. mgr. 30. gr., til að tryggja skilvirk upplýsingaskipti sem gera lögbæra yfirvaldinu kleift að sinna skyldum sínum í samræmi við þessa reglugerð,
- b) hvorki lög og stjórnsýslufyrirmæli þriðja lands þar sem stjórnandi er staðsettur né, eftir atvikum, takmarkanir á eftirlitsheimildum og rannsóknarvaldi eftirlitsyfirvalda þess þriðja lands koma í veg fyrir að lögbæra yfirvaldið ræki eftirlitshlutverk sitt samkvæmt þessari reglugerð á skilvirkan hátt.

6. Ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkis telur að stjórnandi sem er staðsettur í þriðja landi geri viðmiðun sem uppfyllir skilyrði mikilvægrar viðmiðunar eða viðmiðunar sem er ekki mikilvæg, eins og kveðið er á um í 24. og 26. gr., eftir því sem við á, skal það, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það. Það skal styðja þetta mat með upplýsingum sem stjórnandinn leggur fram í viðkomandi umsókn um viðurkenningu.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, innan eins mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein, senda ráðleggingar til lögbæra yfirvaldsins um tegund viðmiðunar og kröfurnar sem gilda um gerð hennar, eins og kveðið er á um í 24., 25. og 26. gr. Ráðleggingarnar geta einkum varðað það hvort Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur að skilyrðin fyrir þá tegund séu uppfyllt á grundvelli upplýsinganna sem stjórnandinn veitir í umsókn sinni um viðurkenningu.

Tímabilinu sem um getur í 5. mgr. skal frestað frá þeim degi þegar Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur við tilkynningunni þar til stofnunin gefur út ráðleggingar í samræmi við þessa málsgrein.

Ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins leggur til að veita viðurkenningu, þvert á ráðleggingar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar sem um getur í annarri undirgrein, skal það upplýsa stofnunina um það og tilgreina ástæður. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal greina frá því opinberlega að lögbært yfirvald fari ekki, eða hyggist ekki fara, að þessum ráðleggingum. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur einnig ákveðið, í hverju tilviki fyrir sig, að birta ástæður lögbærra yfirvalda fyrir því að fara ekki að þessum ráðleggingunum. Viðkomandi lögbærum yfirvöldum skal tilkynnt fyrir fram um slíka birtingu.

7. Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þá ákvörðun sína að viðurkenna stjórnanda sem er staðsettur í þriðja landi innan fimm virkra daga, ásamt skrá yfir viðmiðanir sem stjórnandinn leggur fram og nota má í Sambandinu og, eftir atvikum, deili á lögbæru yfirvaldi sem ber ábyrgð á eftirliti með honum í þriðja landi.

8. Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal fella tímabundið úr gildi eða, eftir því sem við á, afturkalla viðurkenningu sem er veitt í samræmi við 5. mgr. ef það hefur rökstuddar ástæður, byggðar á skjalfestum sönnunargögnum, til að ætla að stjórnandi komi fram með þeim hætti sem er bersýnilega skaðlegur hagsmunum notenda viðmiðana hans eða skipulegri starfsemi markaða eða að stjórnandinn hafi brotið alvarlega gegn viðeigandi kröfum sem settar eru fram í þessari reglugerð, eða að stjórnandinn hafi sett fram rangar staðhæfingar eða notað aðrar óeðlilegar aðferðir til að hljóta viðurkenninguna.

9. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni er heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að ákvarða form og innihald umsóknarinnar sem um getur í 5. mgr. og einkum framsetningu upplýsinganna sem krafist er í 6. mgr.

Ef slík drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum eru samin skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leggja þau fyrir framkvæmdastjórnina.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

33. gr.

Samþykkt viðmiðana sem gerðar eru í þriðja landi

1. Stjórnandi í Sambandinu sem hefur leyfi eða er skráður í samræmi við 34. gr., eða önnur eining í Sambandinu undir eftirliti sem hefur skýrt og vel skilgreint hlutverk innan eftirlits- eða ábyrgðarramma stjórnanda í þriðja landi, sem getur haft skilvirkt eftirlit með gerð viðmiðunar, getur óskað eftir leyfi viðkomandi lögbærs yfirvalds til að samþykkja viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem gerð er í þriðja landi til notkunar í Sambandinu, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) stjórnandinn sem veitir samþykkið, eða önnur eftirlitsskyld eining, hefur sannreynt og getur á áframhaldandi grundvelli sýnt lögbæru yfirvaldi sínu fram á að gerð viðmiðunarinnar eða fjölskyldu viðmiðana sem fyrirhugað er að samþykkja uppfyllir, skyldubundið eða af frjálsum vilja, kröfur sem eru a.m.k. jafn strangar og kröfurnar í þessari reglugerð,
- b) stjórnandinn sem samþykkir, eða önnur eining undir eftirliti, býr yfir nauðsynlegri sérfræðilegri þekkingu til að hafa skilvirkt eftirlit með gerð viðmiðunar í þriðja landi og til að stýra tengdri áhættu,
- c) hlutlæg ástæða er fyrir því að gera viðmiðunina eða fjölskyldu viðmiðana í þriðja landi og fyrir að samþykkja viðkomandi viðmiðun eða fjölskylda viðmiðana til notkunar í Sambandinu.

Að því er varðar a-lið getur lögbært yfirvald, er það leggur mat á það hvort gerð viðmiðunar eða fjölskyldu viðmiðana sem fyrirhugað er að samþykkja uppfyllir kröfur sem eru a.m.k. jafn strangar og kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, tekið tillit til þess hvort það að farið sé að meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fjármálaviðmiðanir eða meginreglum Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði um fyrirtæki sem veita upplýsingar um olíuverð, eftir því sem við á, við gerð viðmiðunarinnar eða fjölskyldu viðmiðana myndi jafngilda því að farið sé að þessari reglugerð.

2. Stjórnandi eða önnur eining undir eftirliti sem sækir um samþykki eins og um getur í 1. mgr. skal leggja fram allar nauðsynlegar upplýsingar til að fullvissa lögbæra yfirvaldið um að öll skilyrði sem um getur í þeirri málsgrein séu uppfyllt þegar umsóknin er lögð fram.

3. Viðkomandi lögbært yfirvald skal, innan 90 virkra daga frá viðtöku umsóknar um samþykki sem um getur í 1. mgr., skoða umsóknina og samþykkja annaðhvort ákvörðun um að heimila samþykkið eða að synja því. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um samþykkt viðmiðun eða samþykkt fjölskyldu viðmiðana.

4. Samþykkt viðmiðun eða samþykkt fjölskylda viðmiðana telst vera viðmiðun eða fjölskylda viðmiðana sem stjórnandinn, sem veitir samþykkið, eða önnur eining, undir eftirliti, gerir. Stjórnandinn eða önnur eining undir eftirliti og sem veitir samþykki skal ekki nota samþykkið í þeim tilgangi að komast hjá kröfum þessarar reglugerðar.

5. Stjórnandi eða önnur eining undir eftirliti sem hefur samþykkt viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem gerð er í þriðja landi skal áfram bera fulla ábyrgð á slíkri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana og á því að farið sé að skuldbindingum samkvæmt þessari reglugerð.

6. Ef lögbært yfirvald stjórnanda eða annarrar einingar undir eftirliti, sem hefur veitt samþykki sitt hefur rökstuddar ástæður til að ætla að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar séu ekki lengur uppfyllt skal það hafa vald til að krefjast þess að stjórnandinn eða önnur eining undir eftirliti falli frá samþykkinu og skal upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um það. Ákvæði 28. greinar gilda ef fallið er frá samþykkinu.

7. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 49. gr. að því er varðar ráðstafanir til að ákvarða með hvaða skilyrðum viðkomandi lögbær yfirvöld mega meta hvort fyrir hendi sé hlutlæg ástæða fyrir gerð viðmiðunar eða fjölskyldu viðmiðana í þriðja landi og samþykki fyrir notkun þeirra í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til þátta eins og sérstakra eiginleika undirliggjandi markaðar eða efnahagslegs veruleika sem viðmiðuninni er ætlað að mæla, nauðsynjar þess að viðmiðunin sé gerð nærri markaðinum eða hinum efnahagslega veruleika, nauðsynjar þess að viðmiðunin sé gerð nærri þeim aðilum sem leggja fram inntaksgögn, að inntaksgögnin séu efnislega aðgengileg vegna mismunandi tímabelta og sértækrar færni sem krafist er við gerð viðmiðunarinnar.

VI. BÁLKUR

LEYFI, SKRÁNING OG EFTIRLIT MEÐ STJÓRNENDUM

I. KAFLI

Leyfi og skráning

34. gr.

Leyfi og skráning stjórnanda

1. Einstaklingur eða lögaðili í Sambandinu sem fyrirhugar að starfa sem stjórnandi skal sækja um það til lögbæra yfirvaldsins, sem tilnefnt er skv. 40. gr., í aðildarríkinu þar sem viðkomandi aðili er staðsettur í því skyni að fá:

- a) leyfi ef hann gerir eða fyrirhugar að gera vísitölur sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar sem viðmiðanir í skilningi þessarar reglugerðar,
- b) skráningu, ef hann er eining undir eftirliti en er ekki stjórnandi, sem gerir eða fyrirhugar að gera vísitölur sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar sem viðmiðanir í skilningi þessarar reglugerðar, með því skilyrði að reglur viðkomandi geira, sem gilda um eininguna undir eftirliti, komi ekki í veg fyrir starfsemina við gerð viðmiðunar og að engin þeirra vísitalna sem gerðar eru myndi teljast mjög mikilvæg viðmiðun eða
- c) skráningu ef hann gerir eða fyrirhugar að gera aðeins vísitölur sem myndu teljast viðmiðanir sem eru ekki mikilvægar.

2. Stjórnandi sem hefur leyfi eða er skráður skal ávallt uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu um allar verulegar breytingar þar á.

3. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal gerð innan 30 virkra daga frá samningi sem eining undir eftirliti gerir um að nota vísitölu, sem umsækjandi gerir, sem tilvísun fyrir fjármálagerning eða fjárhagslegan samning eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóðs.

4. Umsækjandinn skal veita allar upplýsingar sem þarf til að fullvissa lögbæra yfirvaldið um að umsækjandinn hafi, við leyfisveitingu eða skráningu, komið á nauðsynlegu fyrirkomulagi til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

5. Innan 15 virkra daga frá viðtöku umsóknar skal viðkomandi lögbært yfirvald meta hvort umsókn sé fullnægjandi og tilkynna umsækjandanum um það. Ef umsóknin er ófullnægjandi skal umsækjandinn leggja fram viðbótarupplýsingar sem viðkomandi lögbært yfirvald krefst. Fresturinn sem um getur í þessari málsgrein skal gilda frá þeim degi þegar umsækjandinn leggur fram slíkar viðbótarupplýsingar.

6. Viðkomandi lögbært yfirvald skal:

- a) skoða umsóknina um leyfi og samþykkja ákvörðun um að samþykkja eða hafna umsækjanda innan fjögurra mánaða frá viðtöku fullgerðrar umsóknar,
- b) skoða umsóknina um skráningu og samþykkja ákvörðun um að skrá eða hafna skráningu umsækjanda innan 45 virkra daga frá viðtöku fullgerðrar umsóknar.

Innan fimm virkra daga frá samþykki ákvörðunar sem um getur í fyrstu undirgrein skal lögbæra yfirvaldið tilkynna umsækjanda um hana. Ef lögbæra yfirvaldið synjar umsækjanda um leyfi eða skráningu skal það gefa upp ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

7. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um ákvörðun sína að veita umsækjanda leyfi eða skrá hann innan fimm virkra daga frá þeim degi þegar framangreind ákvörðun var samþykkt.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina nánar upplýsingarnar sem skal veita í umsókn um leyfi og í umsókn um skráningu, að teknu tilliti til þess að leyfisveiting og skráning eru aðskilin ferli þar sem leyfisveiting þarfnast ítarlegra mats á umsókn stjórnandans, meðalhófsreglunnar, eðlis eininganna undir eftirliti sem sækja um skráningu skv. b-lið 1. mgr. og kostnaðar umsækjanda og lögbæra yfirvalda.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

35. gr.

Afturköllun eða frestun leyfis eða skráningar

1. Lögbært yfirvald getur afturkallað eða felld tímabundið úr gildi leyfi eða skráningu stjórnanda ef stjórnandinn:

- a) afsalar sér ótvírætt leyfi eða skráningu eða hefur ekki gert neina viðmiðun síðustu tólf mánuði,
- b) hefur fengið leyfi eða skráningu eða samþykkt viðmiðun með því að setja fram rangar staðhæfingar eða á annan óeðlilegan hátt,
- c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir leyfi eða skráningu eða
- d) hefur brotið alvarlega eða ítrekað gegn ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um ákvörðun sína innan fimm virkra daga frá samþykkt fyrirnefndrar ákvörðunar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tafarlaust uppfæra skrána sem kveðið er á um í 36. gr.

3. Eftir að ákvörðun hefur verið samþykkt um að fella tímabundið úr gildi leyfi eða skráningu stjórnanda og ef það að hætta gerð viðmiðunar myndi hafa í för með sér óviðráðanleg atvik, eða hindra eða brjóta með öðrum hætti gegn skilmálum fjárhagslegs samnings eða fjármálagernings eða reglum fjárfestingarsjóðs sem vísar í viðkomandi viðmiðun, eins og tilgreint er í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 6. mgr. 51. gr., má viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem stjórnandinn er staðsettur leyfa gerð viðmiðunarinnar sem um er að ræða þar til ákvörðun um tímabundna niðurfellingu hefur verið afturkölluð. Á því tímabili skal aðeins heimila einingum undir eftirliti að nota slíkar viðmiðanir í tengslum við fjárhagslega samninga, fjármálagerninga og fjárfestingarsjóði sem vísa nú þegar í viðmiðunina.

4. Eftir að ákvörðun um að afturkalla leyfi eða skráningu stjórnanda hefur verið samþykkt gildir 2. mgr. 28. gr.

36. gr.

Skrá yfir stjórnendur og viðmiðanir

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal koma á og viðhalda opinberri skrá sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- a) deili á stjórnendunum sem hafa leyfi eða eru skráðir skv. 34. gr. og lögbæru yfirvöldunum sem bera ábyrgð á eftirliti með þeim,

- b) deili á stjórnendum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 30. gr., skrá yfir viðmiðanir sem um getur í c-lið 1. mgr. 30. gr. og lögbær yfirvöld þriðja lands sem bera ábyrgð á eftirliti með þeim,
 - c) deili á stjórnendum sem hafa hlotið viðurkenningu í samræmi við 32. gr., skrá yfir viðmiðanir sem um getur í 7. mgr. 32. gr. og, eftir atvikum, lögbær yfirvöld þriðja lands sem bera ábyrgð á eftirliti með þeim,
 - d) viðmiðanirnar sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 33. gr., deili á stjórnendum þeirra og deili á stjórnendum eða einingunum undir eftirliti sem samþykktu þær.
2. Skráin sem um getur í 1. mgr. skal vera aðgengileg almenningi á vefsetri Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og skal uppfærð án tafar, eftir því sem þörf er á.

2. KAFLI

Samvinna á sviði eftirlits

37. gr.

Framsal verkefna milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbært yfirvald getur, í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010, framselt verkefni sín samkvæmt þessari reglugerð til lögbærs yfirvalds annars aðildarríkis með fyrirframsamþykki þess.

Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um alla fyrirhugaða úthlutun 60 dögum áður en slíkt framsal öðlast gildi.

2. Lögbært yfirvald getur framselt einhver verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, með fyrirvara um samþykki Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tilkynna aðildarríkjunum um fyrirhugað framsal innan sjö daga. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta upplýsingar um allt samþykkt framsal innan fimm virkra daga frá tilkynningu.

38. gr.

Birting upplýsinga frá öðru aðildarríki

Lögbært yfirvald má aðeins birta upplýsingar sem það fær frá öðru lögbæru yfirvaldi ef:

- a) það hefur fengið skriflegt samþykki frá viðkomandi lögbæru yfirvaldi og upplýsingarnar eru aðeins birtar í þeim tilgangi sem viðkomandi lögbært yfirvald samþykkti eða
- b) slík birting upplýsinga er nauðsynleg vegna málarekstrar.

39. gr.

Samvinna við vettvangsskoðanir og rannsóknir

1. Lögbært yfirvald getur beðið um aðstoð annars lögbærs yfirvalds að því er vettvangsskoðanir eða rannsóknir varðar. Lögbæra yfirvaldið sem beðið er um aðstoð skal sýna samstarfsvilja að því marki sem mögulegt er og viðeigandi þykir.

2. Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni sem um getur í 1. mgr. skal upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðs-
eftirlitsstofnunina um það. Ef um rannsókn eða skoðun sem hefur áhrif yfir landamæri er að ræða geta lögbær yfirvöld óskað
eftir því að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taki að sér að samræma vettvangsskoðunina eða rannsóknina.
3. Ef lögbært yfirvald fær beiðni frá öðru lögbæru yfirvaldi um að framkvæma vettvangsskoðun eða rannsókn má það:
 - a) sjálft annast vettvangsskoðunina eða rannsóknina,
 - b) leyfa lögbæra yfirvaldinu, sem lagði fram beiðnina, að taka þátt í vettvangsskoðunina eða rannsóknina,
 - c) tilnefna endurskoðendur eða sérfræðinga til að styðja við eða annast vettvangsskoðunina eða rannsóknina.

3. KAFLI

Hlutverk lögbærra yfirvalda

40. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Að því er varðar stjórnendur og einingar undir eftirliti skal hvert aðildarríki tilnefna viðkomandi lögbært yfirvald sem er
ábyrgt fyrir því að inna af hendi skyldur samkvæmt þessari reglugerð og skal upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku
verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um það.
2. Ef aðildarríki tilnefnir fleiri en eitt lögbært yfirvald skal það ákvarða með skýrum hætti hlutverk hvers og eins þeirra og
tilnefna eitt yfirvald sem ber ábyrgð á að samræma samstarf og upplýsingaskipti við framkvæmdastjórnina, Evrópsku verð-
bréfamarkaðseftirlitsstofnunina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja.
3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi
við 1. og 2. mgr.

41. gr.

Valdheimildir lögbærra yfirvalda

1. Til að lögbær yfirvöld geti uppfyllt skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð, skulu þau, í samræmi við landslög, hafa
a.m.k. eftirfarandi eftirlits- og rannsóknarheimildir:
 - a) að fá aðgang að öllum skjölum og öðrum gögnum á hvaða formi sem er og fá í hendur eða taka afrit af þeim,
 - b) að krefjast eða fara fram á upplýsingar frá aðilum sem taka þátt í gerð og framlagningu gagna til viðmiðunar, þ.m.t.
þjónustuveitendur sem hafa fengið útvistað hlutverki, þjónustu eða starfsemi við gerð viðmiðunar, eins og kveðið er á um í
10. gr., sem og umbjóðendur þeirra, og ef nauðsyn krefur, að kveðja slíkan einstakling á fund og leggja fyrir hann
spurningar í því skyni að afla upplýsinga,
 - c) að óska eftir, í tengslum við hrávörufleiður, upplýsingum frá aðilum sem leggja fram inntaksgögn um tengda númeraði,
eftir atvikum, samkvæmt stöðluðu formi og skýrslum um viðskipti og fá beinan aðgang að kerfum miðlara,
 - d) að framkvæma vettvangsskoðanir eða rannsóknir, annars staðar en á einkaheimilum einstaklinga,
 - e) að fara inn á athafnasvæði lögaðila, án þess að hafa áhrif á reglugerð (ESB) nr. 596/2014, til að leggja hald á skjöl og önnur
gögn á hvaða formi sem er, ef rökstuddur grunur er um að skjöl eða önnur gögn sem tengjast viðfangsefni skoðunarinnar
eða rannsóknarinnar geti skipt máli við að sýna fram á brot gegn þessari reglugerð. Ef þörf er á fyrirframleyfi frá
dómsyfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki, í samræmi við landslög, skal aðeins nota slíka heimild að fengnu slíku
fyrirframleyfi,
 - f) að krefjast þess að fá upptökur sem til eru af símtölum, upplýsingar um rafræn fjarskipti eða aðra gagnaumferð frá
einingum undir eftirliti,

- g) að óska eftir frystingu eða haldlagningu eigna, eða hvoru tveggja,
- h) að krefjast þess að tímabundið verði bundinn endi á hvers konar athæfi sem lögbært yfirvald telur brjóta í bága við ákvæði þessarar reglugerðar,
- i) að setja tímabundið bann við að stunda atvinnustarfsemi,
- j) að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að almenningur fái réttar upplýsingar um gerð viðmiðunar, þ.m.t. með því að krefjast þess að viðkomandi stjórnandi eða aðili sem hefur birt eða miðlað viðmiðuninni eða hvorir tveggja birti yfirlýsingu um leiðréttingu að því er varðar fyrri framlög til viðmiðunarinnar eða fyrri gildi hennar.

2. Lögbær yfirvöld skulu rækja hlutverk sitt og beita heimildum sínum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og heimildum sínum til að beita viðurlögum sem um getur í 42. gr. í samræmi við landsbundna lagaramma sína með einhverjum eftirfarandi hætti:

- a) beint,
- b) í samstarfi við önnur yfirvöld eða markaðsfyrirtæki,
- c) á eigin ábyrgð með framsali til slíkra yfirvalda eða markaðsfyrirtækja,
- d) með því að leita til lögbærra dómsyfirvalda.

Til að beita þessum heimildum skulu lögbær yfirvöld hafa fullnægjandi og árangursríkar verndarráðstafanir að því er varðar réttinn til málsvarnar og grundvallarréttindi.

3. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu fyrir hendi þannig að lögbær yfirvöld hafi allar eftirlits- og rannsóknarheimildir sem þau þurfa til að uppfylla skyldur sínar.

4. Stjórnandi eða önnur eining undir eftirliti sem gerir upplýsingar aðgengilegar lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. telst ekki brjóta gegn neinum takmörkunum á upplýsingagjöf sem mælt er fyrir um í ákvæði samnings, laga eða stjórnsýslu-fyrirmæla.

42. gr.

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

1. Án þess að hafa áhrif á eftirlitsheimildir lögbærra yfirvalda skv. 41. gr. og réttindi aðildarríkja til að kveða á um og beita refsiviðurlögum skulu aðildarríki, í samræmi við landslög, kveða á um að lögbær yfirvöld hafi vald til að beita viðeigandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum, a.m.k. í tengslum við eftirfarandi brot:

- a) brot á ákvæðum 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 21., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 29. og 34. gr. þegar þær gilda og
- b) skort á samstarfsvilja eða að neita að hlýða í tengslum við rannsókn, skoðun eða beiðni sem fellur undir 41. gr.

Þessi stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

2. Aðildarríki skulu, þegar um ræðir brot sem um getur í 1. mgr. og í samræmi við landslög, veita lögbærum yfirvöldum valdheimild til að beita a.m.k. eftirfarandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum:

- a) fyrirmæli til þess stjórnanda eða einingar undir eftirliti og ber ábyrgð á brotinu um að hætta framferðinu og endurtaka það ekki,
- b) upptöku hagnaðar sem af brotinu hlaust eða tap sem komist er hjá vegna brotsins, ef unnt er að ákvarða það,
- c) að veita opinbera viðvörun sem tilgreinir stjórnandann eða eininguna undir eftirliti sem ber ábyrgð á brotinu, og eðli brotsins,

- d) afturköllun eða tímabundin niðurfelling starfsleyfis eða skráningar stjórnanda,
- e) tímabundnu banni við því að einstaklingur, sem ber ábyrgð á slíku broti, sinni stjórnunarstörfum hjá stjórnendum eða aðilum sem leggja fram inntaksgögn og eru undir eftirliti,
- f) að beita fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem eru að hámarki a.m.k. að þreföld fjárhæð áunnins hagnaðar eða taps sem komist er hjá vegna brotsins, þar sem unnt er að ákvarða það,
- g) að því er varðar einstakling, fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem eru að hámarki a.m.k.:
- i. að því er varðar brot gegn 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. gr. (a-, b-, c-, e-liður 1. mgr., 2. mgr., 3. mgr.) og 12., 13., 14., 15., 16., 21., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 29. og 34. gr., 500 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem opinberan gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þess ríkis þann 30. júní 2016 eða
 - ii. að því er varðar brot á d-lið 1. mgr. 11. gr. eða 4. mgr. 11. gr., 100 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem opinberan gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þess ríkis þann 30. júní 2016,
- h) að því er varðar lögaðila, fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem eru að hámarki a.m.k.:
- i. að því er varðar brot gegn 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. gr. (a-, b-, c- og e-liður 1. mgr., 2. og 3. mgr.) og 12., 13., 14., 15., 16., 21., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 29. og 34. gr., annaðhvort 1 000 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem opinberan gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þess ríkis þann 30. júní 2016 eða 10% af heildarveltu sinni á ári samkvæmt síðustu tiltæku reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt, hvort sem er hærri, eða
 - ii. að því er varðar brot gegn d-lið 1. mgr. 11. gr. eða 4. mgr. 11. gr. annaðhvort 250 000 evrur eða, í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem opinberan gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þess ríkis þann 30. júní 2016 eða 2% af heildarveltu sinni á ári samkvæmt síðustu tiltæku reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt, hvort sem er hærri.

Að því er varðar i. og ii. lið h-liðar, ef lögaðili er móðurfélag eða dótturfyrirtæki móðurfélags sem verður að gera samstæðureikningsskil í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ⁽¹⁾, skal viðeigandi heildarvelta á ári vera heildarvelta á ári eða samsvarandi tegundir tekna í samræmi við tilskipun ráðsins 86/635/EBE ⁽²⁾ fyrir banka og tilskipun ráðsins 91/674/EBE ⁽³⁾ fyrir váttryggingafélög samkvæmt síðustu aðgengilegu samstæðureikningsskilum sem stjórn endanlega móðurfélagsins hefur samþykkt eða ef aðillinn er samtök, 10% af samanlagðri veltu aðila þeirra.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um reglurnar sem um getur í 1. og 2. mgr., eigi síðar en 1. janúar 2018.

Aðildarríkin geta ákveðið að mæla ekki fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög eins og kveðið er á um í 1. mgr. ef brotin sem getið er í þeirri málsgrein sæta refsiviðurlögum samkvæmt landslögum þeirra. Ef svo er skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni viðkomandi ákvæði refsiréttar með tilkynningunni sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, án tafar, um hvers konar síðari breytingar á þeim reglum.

4. Aðildarríki geta veitt lögþærum yfirvöldum aðrar heimildir samkvæmt landslögum til að beita viðurlögum til viðbótar þeim sem um getur í 1. mgr. og geta kveðið á um strangari viðurlög en þau sem komið er á í 2. mgr.

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

(2) Tilskipun ráðsins 86/635/EBE frá 8. desember 1986 um ársreikninga og samstæðureikninga banka og annarra fjármálastofnana (Stjútíð. EB L 372, 31.12.1986, bls. 1).

(3) Tilskipun ráðsins 91/674/EBE frá 19. desember 1991 um ársreikninga og samstæðureikninga váttryggingafélaga (Stjútíð. EB L 374, 31.12.1991, bls. 7).

43. gr.

Framkvæmd eftirlitsheimilda og beiting viðurlaga

1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld taki tillit til allra viðeigandi aðstæðna þegar ákvörðun er tekin um tegund og umfang stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana, þ.m.t., eftir því sem við á:

- a) hversu alvarlegt brotið er og hversu lengi það hefur viðgengist,
- b) hversu mikilvæg viðmiðunin er fyrir fjármálastöðugleika og raunhagkerfið,
- c) hversu mikil ábyrgð liggur hjá ábyrgðaraðilanum,
- d) fjárhagslegur styrkur aðilans sem ábyrgðina ber, einkum eins og hann birtist í heildarársveltu lögaðilans sem ábyrgðina ber eða árstekjur einstaklingsins sem ábyrgðina ber,
- e) fjárhæð aðilans sem ábyrgðina ber eða tap sem hann kemst hjá, að svo miklu leyti sem mögulegt er að ákvarða það,
- f) umfang samstarfs aðilans sem ábyrgðina ber við lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um þörfina fyrir að tryggja endurgreiðslu áunnins hagnaðar þess aðila eða taps sem hann komst hjá,
- g) fyrri brot hlutaðeigandi aðila,
- h) ráðstafanir sem aðilinn, sem er ábyrgur, gerir eftir brotið til að koma í veg fyrir að brotið verði endurtekið.

2. Þegar lögbær yfirvöld beita heimildum sínum til að leggja á stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir skv. 42. gr. skulu þau hafa náð samstarf til að tryggja að eftirlits- og rannsóknarheimildirnar og stjórnsýsluviðurlögin og aðrar stjórnsýsluráðstafanir beri tilætlaðan árangur samkvæmt þessari reglugerð. Þau skulu einnig samræma aðgerðir sínar til að forðast mögulega tvítekingu og skörun þegar eftirlits- og rannsóknarheimildum og stjórnsýsluviðurlögum, þ.m.t. fjárhagsleg viðurlög og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum, er beitt í tilvikum sem ná þvert yfir landamæri.

44. gr.

Samstarfsskylda

1. Ef aðildarríki hafa kosið, í samræmi við 42. gr., að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á ákvæðunum sem um getur í þeirri grein, skulu þau tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að viðkomandi lögbær yfirvöld hafi allar nauðsynlegar heimildir til samráðs við dómsyfirvöld innan lögsögu þeirra til að taka við tilteknum upplýsingum sem varða rannsókn og meðferð sakamála sem hafist hefur verið handa við vegna hugsanlegra brota á þessari reglugerð. Þessi lögbæru yfirvöld skulu veita öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þessar upplýsingar til að þau uppfylli þær skyldur sínar að hafa samstarf hvert við annað og við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina að því er þessa reglugerð varðar.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja aðstoð. Þau skulu einkum skiptast á upplýsingum og vinna saman að hvers kyns rannsóknar- eða eftirlitsstarfsemi. Lögbær yfirvöld geta einnig haft samstarf við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum til að auðvelda innheimtu á fjárhagslegum viðurlögum.

45. gr.

Birting ákvarðana

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal lögbært yfirvald birta sérhverja ákvörðun um stjórnsýsluviðurlög eða aðrar stjórnsýsluráðstafanir í tengslum við brot á þessari reglugerð á opinberu vefsetri sínu strax eftir að aðilinn sem fellur undir viðkomandi ákvörðun hefur verið upplýstur um ákvörðunina. Slík birting skal innihalda a.m.k. upplýsingar um tegund og eðli brotsins og deili á aðilunum sem falla undir ákvörðunina.

Fyrsta undirgreinin gildir ekki um ákvarðanir um ráðstafanir sem eru rannsóknarlegs eðlis.

2. Ef lögbært yfirvald telur að birting á auðkenni lögaðilans eða á persónuupplýsingum einstaklings sé ekki í réttu hlutfalli við tilefnið í kjölfar mats á einstökum tilvikum á meðalhófi þess að birta slík gögn, eða ef birtingin myndi tefla stöðugleika fjármálamarkaðarins eða áframhaldandi rannsókn í tvísýnu, skal lögbæra yfirvaldið gera eitthvað af eftirfarandi:

- a) fresta birtingu ákvörðunarinnar þar til ástæður frestunarinnar eru ekki lengur fyrir hendi,
- b) birta ákvörðunina undir nafnleynd í samræmi við landslög ef slík birting tryggir haldgóða vernd hlutaðeigandi persónuupplýsinga,
- c) birta ákvörðunina alls ekki ef lögbæra yfirvaldið telur að birting, í samræmi við a- eða b-lið, væri ekki næg til að tryggja:
 - i. að stöðugleika fjármálamarkaða sé ekki stofnað í hættu eða
 - ii. meðalhóf birtingar á slíkum ákvörðunum að því er varðar ráðstafanir sem taldar eru minniháttar.

Ef lögbært yfirvald ákveður að birta ákvörðun undir nafnleynd eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar getur það frestað birtingu viðkomandi gagna um hæfilegan tíma ef fyrirsjáanlegt er að ástæður fyrir nafnlausri birtingu verði ekki lengur fyrir hendi innan þess tíma.

3. Ef ákvörðuninni er skotið til landsbundinna dómsyfivalda, stjórnslúyfivalds eða annars yfirvalds skal lögbæra yfirvaldið einnig tafarlaust birta slíkar upplýsingar á opinberu vefsetri sínu og allar síðari upplýsingar um niðurstöðu málskotsins. Einnig skal birta sérhverja ákvörðun um að ógilda fyrri ákvörðun um að beita viðurlögum eða ráðstöfun.

4. Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að sérhver ákvörðun sem er birt í samræmi við þessa grein sé áfram aðgengileg á opinberu vefsetri þess í a.m.k. fimm ár eftir birtingu hennar. Persónuupplýsingar, sem birtingin tekur til, skulu eingöngu vera á opinberu vefsetri lögbæra yfirvaldsins svo lengi sem nauðsynlegt er samkvæmt viðeigandi reglum um gagnavernd.

5. Aðildarríki skulu árlega veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni samanteknar upplýsingar um öll stjórnslúviðurlög og aðrar stjórnslúráðstafanir sem beitt er skv. 42. gr. Skylda þessi gildir ekki um ráðstafanir sem eru rannsóknarlegs eðlis. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta þessar upplýsingar í ársskýrslu sinni.

Ef aðildarríki hafa kosið, í samræmi við 42. gr., að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á ákvæðunum sem um getur í þeirri grein skulu lögbær yfirvöld þeirra árlega láta Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í té nafnlaus og samantekin gögn sem varða allar rannsóknir sakamála sem ráðist er í og refsiviðurlög sem lögð eru á. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta upplýsingar um refsiviðurlög sem lögð eru á í ársskýrslu sinni.

46. gr.

Fagráð

1. Lögbæra yfirvaldið skal koma á fagráði innan 30 virkra daga frá því að viðmiðun sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. er bætt í skrána yfir mjög mikilvægar viðmiðanir, að undanskildum viðmiðunum þar sem meirihluti aðila sem leggja fram inntaksgögn er einingar sem eru ekki undir eftirliti.

2. Fagráðið skal samanstanda af lögbæru yfirvaldi stjórnandans, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum aðila undir eftirliti sem leggja fram inntaksgögn.

3. Lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja skulu eiga rétt á að vera aðilar að fagráðinu þegar það myndi hafa verulega neikvæð áhrif á heildarvirkni markaðar, fjármálastöðugleika, neytendur, raunhagkerfið eða fjármögnun heimila og fyrirtækja í þessum aðildarríkjum ef hætt yrði að gera mjög mikilvægu viðmiðunina sem um er að ræða.

Ef lögbært yfirvald ætlar sér að verða aðili að fagráði skal það leggja fram beiðni til lögbærs yfirvalds stjórnanda þar sem sýnt er fram á að kröfurnar í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar séu uppfylltar. Viðkomandi lögbært yfirvald stjórnandans skal taka beiðnina til athugunar og tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina, innan 20 virkra daga frá viðtöku beiðninnar, hvort það telur kröfurnar vera uppfylltar eða ekki. Ef það telur að kröfurnar séu ekki uppfylltar getur yfirvaldið sem leggur fram beiðni vísað málinu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 9. mgr.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal stuðla að og fylgjast með skilvirkri, árangursríkri og samræmdri starfsemi fagráða sem um getur í þessari grein, í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í því skyni, taka þar þátt eins og við á og skal í því sambandi teljast vera lögbært yfirvald.

Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin aðhefst í samræmi við 6. mgr. 17. gr. reglugerðar ESB) nr. 1095/2010 að því er varðar mjög mikilvæga viðmiðun skal hún tryggja viðeigandi upplýsingaskipti og samvinnu við aðra aðila fagráðsins.

5. Lögbært yfirvald stjórnanda skal vera í forsæti á fundum fagráðsins, samræma aðgerðir fagráðsins og tryggja skilvirk upplýsingaskipti milli aðila að fagráðinu.

Ef stjórnandi gerir fleiri en eina mjög mikilvæga viðmiðun getur lögbært yfirvald þess stjórnanda komið á fót aðeins einu fagráði að því er varðar allar viðmiðanir sem viðkomandi stjórnandi gerir.

6. Lögbært yfirvald stjórnanda skal koma á skriflegu fyrirkomulagi innan ramma fagráðsins að því er varðar eftirfarandi viðfangsefni:

- a) upplýsingar sem lögbærum yfirvöldum ber að miðla sín í milli,
- b) ákvarðanatökufarli milli lögbærra yfirvalda og tímamörkin fyrir töku sérhverrar ákvörðunar,
- c) tilvik þar sem lögbærum yfirvöldum ber að hafa innbyrðis samráð,
- d) samvinnan sem ber að hafa samkvæmt 7. og 8. mgr. 23. gr.

7. Lögbært yfirvald stjórnanda skal taka tilhlýðilegt tillit til álits frá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni varðandi skriflega fyrirkomulagið skv. 6. mgr. áður en það samþykkir lokaútgáfu þess. Skriflega fyrirkomulagið skal sett fram í einu skjali þar sem ítarlegar ástæður fyrir hvers konar marktæku fráviki frá ráðgjöf Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar eru tilgreindar. Lögbært yfirvald stjórnandans skal senda skriflega fyrirkomulagið til aðila fagráðsins og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

8. Áður en lögbært yfirvald stjórnanda gerir ráðstafanir sem um getur í 23. gr. (6., 7. og 9. mgr.) og 34., 35. og 42. gr. skal það hafa samráð við aðila fagráðsins. Aðilar að fagráðinu skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að komast að samkomulagi innan tímarammans sem tilgreindur er í skriflega fyrirkomulaginu sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar.

Sérhver ákvörðun lögbærs yfirvalds stjórnandans um að grípa til slíkra ráðstafana skal taka tillit til áhrifa á önnur hlutaðeigandi aðildarríki, einkum möguleg áhrif á stöðugleika fjármálakerfa þeirra.

Að því er varðar ákvörðun um að afturkalla starfsleyfi eða skráningu stjórnanda í samræmi við 35. gr. skulu lögbær yfirvöld innan fagráðsins, svo fremi sem það að hætta gerð viðmiðunar myndi hafa í för með sér óviðráðanleg atvik, hindra eða brjóta með öðrum hætti gegn skilmálum fjárhagslegs samnings eða fjármálagernings eða reglum fjárfestingarsjóðs, sem vísar í viðkomandi viðmiðun í Sambandinu, í þeim skilningi sem framkvæmdastjórnin hefur tilgreint í sérhverri framseldri gerð sem hefur verið samþykkt skv. 6. mgr. 51. gr., íhuga hvort gera þurfi ráðstafanir til að draga úr þeim áhrifum sem um getur í þessari málsgrein, þ.m.t.:

- a) breyting á háttænisreglum sem um getur í 15. gr., aðferðafræði eða öðrum reglum viðmiðunarinnar,
- b) umbreytingartímabil, en á því tímabili skal málsmeðferðin sem fyrirhuguð er skv. 2. mgr. 28. gr. gilda,

9. Ef aðilar fagráðs komast ekki að samkomulagi geta lögbær yfirvöld vísað eftirfarandi aðstæðum til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar:

- a) ef lögbært yfirvald hefur ekki sent mikilvægar upplýsingar,
- b) ef lögbært yfirvald stjórnanda hefur, að fenginni beiðni skv. 3. mgr., tilkynnt yfirvaldinu sem leggur fram beiðni um að kröfurnar samkvæmt þeirri málsgrein séu ekki uppfylltar eða ef það hefur ekki brugðist við slíkri beiðni innan hæfilegs frests,
- c) ef lögbær yfirvöldin hafa ekki komist að samkomulagi um þau málefni sem sett eru fram í 6. mgr.,
- d) ef um ósamkomulag er að ræða að því er varðar ráðstafanir sem grípa skal til í samræmi við 34., 35. og 42. gr.,
- e) ef um ósamkomulag er að ræða að því er varðar ráðstafanir sem grípa skal til í samræmi við 6. mgr. 23. gr.,
- f) ef um ósamkomulag er að ræða að því er varðar ráðstafanir sem grípa skal til í samræmi við þriðju undirgrein 8. mgr. þessarar greinar.

10. Við þær aðstæður sem um getur í a-, b-, c-, d- og f-lið 9. mgr. skal lögbært yfirvald stjórnandans, ef málið er ekki gert upp innan 30 daga frá því að því er vísað til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, taka lokaákvörðunina og veita lögbæru yfirvöldunum, sem um getur í þeirri málsgrein, og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ítarlega, skriflega skýringu á ákvörðun sinni.

Tímabilinu sem um getur í a-lið 6. mgr. 34. gr. skal frestað frá þeim degi sem málinu er vísað til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar þar til ákvörðun er tekin í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin telur að lögbært yfirvald stjórnandans hafi gert ráðstafanir sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar sem eru hugsanlega ekki í samræmi við lög Sambandsins skal hún fara eftir 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

11. Við aðstæður þær sem um getur í e-lið 9. mgr. þessarar greinar og með fyrirvara um 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins getur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin aðhafst í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru faldar skv. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

Lögbært yfirvald stjórnanda getur beitt valdheimildum sínum skv. 6. mgr. 23. gr. þar til Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin birtir ákvörðun sína.

47. gr.

Samstarf við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina

1. Lögbær yfirvöld skulu vinna með Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni að því er varðar þessa reglugerð, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að hún geti uppfyllt skyldur sínar í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að ákvarða málsmeðferðarreglur og form vegna upplýsingaskipta eins og um getur í 2. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja fyrir drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. apríl 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

48. gr.

Þagnarskylda

1. Um allar trúnaðarupplýsingar sem fengnar eru, skipst er á eða sendar eru í samræmi við þessa reglugerð skulu gilda ákvæði um þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í 2. mgr.
2. Þagnarskylda gildir um alla einstaklinga sem starfa eða hafa starfað fyrir lögbært yfirvald eða hvert það yfirvald eða markaðsfyrirtæki eða einstakling eða lögaðila sem lögbæra yfirvaldið hefur falið umboð sitt, þ.m.t. endurskoðendur og sérfræðingar sem lögbæra yfirvaldið hefur samið við.
3. Upplýsingar sem falla undir þagnarskyldu er ekki heimilt að afhenda öðrum aðila eða yfirvaldi nema með skírskotun til ákvæða sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins eða landslögum.
4. Allar upplýsingar sem lögbær yfirvöld skiptast á samkvæmt þessari reglugerð er varða viðskipta- eða rekstrarskilyrði og önnur efnahagsleg eða einkamálefni teljast vera trúnaðarupplýsingar og um þær skulu gilda skilyrði um þagnarskyldu, nema lögbæra yfirvaldið lýsi því yfir þegar samskiptin fara fram að slíkar upplýsingar megji birta eða ef slík birting upplýsinga er nauðsynleg vegna málarekstrar.

VII. BÁLKUR

FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARGERÐIR

49. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 33. gr. (7. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.), í óákveðinn tíma frá 30. júní 2016.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 3. gr. (2. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 33. gr. (7. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á það framsal valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Hún öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.
5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (2. mgr.), 20. gr. (6. mgr.), 24. gr. (2. mgr.), 33. gr. (7. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

50. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar evrópsku verðbréfanefndarinnar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda, að teknu tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.

VIII. BÁLKUR

UMBREYTINGARÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

51. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Framleiðandi vísitölu sem gerir viðmiðun þann 30. júní 2016 skal sækja um leyfi eða skráningu í samræmi við 34. gr. fyrir 1. janúar 2020.
2. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandi vísitölu sem sækir um leyfi í samræmi við 34. gr. er staðsettur skal, fyrir 1. janúar 2020, hafa heimild til að ákveða að skrá viðkomandi framleiðanda vísitölu sem stjórnanda, jafnvel þótt hann sé ekki eining undir eftirliti, skv. eftirfarandi skilyrðum:
 - a) framleiðandi vísitölu gerir ekki mjög mikilvæga viðmiðun,
 - b) lögbæra yfirvaldið gerir sér ljóst, á raunhæfan hátt, að vísitalan eða vísitölurnar sem framleiðandi vísitölu gerir séu ekki mikið notaðar, í skilningi þessarar reglugerðar, hvorki í aðildarríkinu þar sem framleiðandi vísitölunnar er staðsettur né í öðrum aðildarríkjum.

Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um ákvörðun sína í samræmi við fyrstu undirgrein.

Lögbæra yfirvaldið skal varðveita sönnun fyrir rökstuðningi ákvörðunar sinnar sem samþykkt er í samræmi við fyrstu undirgrein, á þann hátt að unnt sé að skilja að fullu mat lögbæra yfirvaldsins þess efnis að vísitalan eða vísitölurnar sem framleiðandi vísitölu gerir séu ekki mikið notaðar, þ.m.t. öll markaðsgögn, álit eða aðrar upplýsingar, sem og upplýsingar frá framleiðanda vísitölunnar.

3. Framleiðandi vísitölu getur haldið áfram að gera gildandi viðmiðun sem einingar undir eftirliti geta notað til 1. janúar 2020 eða ef framleiðandi vísitölu leggur fram umsókn um leyfi eða skráningu í samræmi við 1. mgr., nema og þar til synjað er um slíkt leyfi eða skráningu.

4. Ef gildandi viðmiðun uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar, en það að hætta gerð þeirrar viðmiðunar eða breyta henni til að hún uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð myndi hafa í för með sér óviðráðanlegt atvik, hindra eða með öðrum hætti brjóta gegn skilmálum fjárhagslegs samnings eða fjármálagernings eða reglum fjárfestingarsjóðs, sem vísar í viðkomandi viðmiðun skal lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandi vísitölu er staðsettur heimila notkun viðmiðunarinnar. Engir fjármálagerningar, fjárhagslegir samningar eða mælingar á árangri fjárfestingarsjóðs skulu bæta við tilvísun í slíka fyrirbyggjandi viðmiðun eftir 1. janúar 2020.

5. Nema framkvæmdastjórnin hafi samþykkt jafngildisákvörðun eins og um getur í 2. og 3. mgr. 30. gr. eða að stjórnandi hafi hlotið viðurkenningu skv. 32. gr., eða viðmiðun hefur verið samþykkt skv. 33. gr., skal aðeins leyfa einingum undir eftirliti að nota viðmiðun í Sambandinu, sem gerð er af stjórnanda í þriðja landi, ef viðmiðunin er nú þegar notuð í Sambandinu sem tilvísun fyrir fjármálagerninga, fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóðs að því er varðar fjármálagerninga, fjárhagslega samninga eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóðs sem vísa nú þegar í viðmiðunina í Sambandinu þann 1. janúar 2020 eða sem bæta við tilvísun í slíka viðmiðun fyrir 1. janúar 2020.

6. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 49. gr. að því er varðar ráðstafanir til að ákvarða með hvaða skilyrðum viðkomandi lögbært yfirvald getur metið hvort það að hætta að gera eða að breyta gildandi viðmiðun til að hún uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð gæti haft í för með sér óviðráðanlegt atvik, hindrað eða með öðrum hætti brotið gegn skilmálum fjárhagslegs samnings, fjármálagernings eða reglum fjárfestingarsjóðs sem vísar í slíka viðmiðun.

52. gr.

Frestur til að uppfæra lýsingar og lykilupplýsingaskjöl

Ákvæði 2. mgr. 29. gr. hafa ekki áhrif á útistandandi lýsingar sem samþykktar eru samkvæmt tilskipun 2003/71/EB fyrir 1. janúar 2018. Að því er varðar lýsingar sem samþykktar eru fyrir 1. janúar 2018 skv. tilskipun 2009/65/EB skal uppfæra undirliggjandi gögn við fyrsta tækifæri eða eigi síðar en innan 12 mánaða frá þeim degi.

53. gr.

Endurskoðun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leitast við að koma á sameiginlegri, evrópskri eftirlitsmenningu og samræmdum eftirlitsvenjum og að tryggja samræmda nálgun meðal lögbærra yfirvalda í tengslum við beitingu 32. og 33. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skal í því skyni endurskoða viðurkenningar sem veittar eru í samræmi við 32. gr. og samþykki sem veitt eru í samræmi við 33. gr. á tveggja ára fresti.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal gefa sérhverju lögbæru yfirvaldi, sem hefur viðurkennt stjórnanda þriðja lands eða samþykkt viðmiðun þriðja lands, álit á því með hvaða hætti viðkomandi lögbært yfirvald beitir viðkomandi kröfum 32. og 33. gr., eftir því sem við á, og kröfunum í öllum viðeigandi framseldum gerðum og tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum sem byggjast á þessari reglugerð.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal hafa vald til að krefjast skriflegra sönnunargagna frá lögbæru yfirvaldi að því er varðar sérhverja ákvörðun sem samþykkt er í samræmi við 51. gr. (fyrsta undirgrein 2. mgr.), 24. gr. (1. mgr.) og 25. gr. (2. mgr.).

54. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2020, endurskoða og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þessa reglugerð, og einkum um:

- a) virkni og skilvirkni fyrirkomulags mjög mikilvægra viðmiðana, skyldubundinnar stjórnunar og skyldubundins framlags skv. 20., 21. og 23. gr. og um skilgreininguna á mjög mikilvægri viðmiðun í 25. lið 1. mgr. 3. gr.,
- b) skilvirkni fyrirkomulags leyfisveitingar, skráningar og eftirlits með stjórnendum skv. VI. bálki og fagraða skv. 46. gr. og hversu viðeigandi eftirlit stofnunar Sambandsins er með tilteknum viðmiðunum,
- c) virkni og skilvirkni 2. mgr. 19. gr., einkum gildissvið hennar.

2. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þróun alþjóðlegra meginreglna, sem gilda um viðmiðanir, svo og lagaramma og eftirlitsvenja í þriðju löndum um gerð viðmiðana og skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins á fimm ára fresti eftir 1. janúar 2018. Í þeirri skýrslu skal einkum leggja mat á hvort þörf sé á að breyta þessari reglugerð og henni skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við í 49. gr. til að framlengja 42 mánaða tímabilið sem um getur í 2. mgr. 51. gr. um 24 mánuði, ef skýrslan sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar sýnir fram á að umbreytingarfyrirkomulag að því er varðar skráningu skv. 2. mgr. 51. gr. sé ekki skaðlegt fyrir sameiginlega evrópska eftirlitsmenningu og samræmdar eftirlitsvenjur og nálgun lögbærra yfirvalda.

55. gr.

Tilkynning um viðmiðanir sem vísað er í og stjórnendur þeirra

Ef vísað er í viðmiðun í fjármálagerningi sem fellur undir 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 skulu tilkynningarnar samkvæmt 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar innihalda heiti viðmiðunarinnar sem vísað er í og nafn stjórnanda hennar.

56. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 596/2014

Reglugerð (ESB) nr. 596/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Tilkynningarskyldan sem um getur í 1. mgr. skal ekki gilda um viðskipti með fjármálagerninga sem tengjast hlutabréfum eða skuldagerningum útgefandans sem um getur í þeirri málsgrein ef eitthvert eftirfarandi skilyrði er uppfyllt þegar viðskiptin eiga sér stað:

- a) fjármálagerningurinn er hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í sjóði um sameiginlega fjárfestingu þar sem áhætta gagnvart hlutabréfum eða skuldagerningum útgefandans er ekki umfram 20% af eignum sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu,
- b) fjármálagerningurinn hefur í för með sér áhættu gagnvart eignasafni þar sem áhætta gagnvart hlutabréfum eða skuldagerningum útgefandans er ekki umfram 20% af eignunum í safninu,
- c) fjármálagerningurinn er hlutdeildarskírteini eða hlutabréf í sjóði um sameiginlega fjárfestingu eða hefur í för með sér áhættu gagnvart eignasafni og aðilinn sem hefur stjórnunarskyldum að gegna, eða aðili sem er nátengdur slíkum aðila, þekkir ekki og gæti ekki hafa þekkt samsetningu fjárfestingarinnar eða áhættuna sem slíkur sjóður um sameiginlega fjárfestingu eða slíkt eignasafn hefur í för með sér gagnvart hlutabréfum eða skuldagerningum útgefandans og þar að auki er engin ástæða fyrir þann aðila að halda að hlutabréf eða skuldagerningar útgefandans fari umfram viðmiðunarmörkin sem um getur í a- eða b-lið.

Ef upplýsingar um fjárfestingarsamsetningu sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu eða áhættu gagnvart eignasafninu eru tiltækar skal aðilinn sem hefur stjórnunarskyldum að gegna eða aðili sem er nátengdur honum gera allar raunhæfar ráðstafanir til að verða sér úti um þær upplýsingar.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 7. mgr.:

„Að því er varðar b-lið þarf ekki að tilkynna viðskipti með hlutabréf eða skuldagerninga útgefanda, eða afleiður eða aðra fjármálagerninga sem tengjast þeim, sem stjórnendur sjóðs um sameiginlega fjárfestingu, sem aðilinn sem hefur stjórnunarskyldum að gegna eða aðili nátengdur honum hefur fjárfest í, gerir ef stjórnandi sjóðsins um sameiginlega fjárfestingu hefur fullt ákvörðunarfrelsi, sem útilokar að stjórnandinn fái fyrirmæli eða tillögur um samsetningu eignasafnsins beint eða óbeint frá fjárfestum í viðkomandi sjóði um sameiginlega fjárfestingu.“

2) Ákvæðum 35. gr. er breytt sem hér segir:

a) í 2. og 3. mgr. kemur setningin „, 13. og 14. mgr. 19. gr. og 38. gr.“ í stað „og 13. og 14. mgr. 19. gr.“,

b) í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5) Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 6. gr. (5. og 6. mgr.), 12. gr. (5. mgr.), 17. gr. (þriðja undirgrein 2. mgr.), 17. gr. (3. mgr.), 19. gr. (13. eða 14. mgr.) eða 38. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en sá frestur er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Framlengja skal þetta tímabil um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

3) Eftirfarandi málsgreinar bætast við 38. gr.:

„Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 3. júlí 2019, að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um umfang viðmiðunarmarkanna sem sett eru fram í a- og b-lið 1. mgr. a 19. gr. í tengslum við viðskipti stjórnenda ef hlutabréf eða skuldagerningar útgefandans eru hluti af sjóði um sameiginlega fjárfestingu eða hafa í för með sér áhættu gagnvart eignasafni, með það fyrir augum að meta hvort umfangið sé viðeigandi eða hvort ætti að leiðrétta það.

Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 35. gr. sem leiðrétta viðmiðunarmörkin í a- og b-lið 1. mgr. a 19. gr., ef hún ákvarðar í skýrslunni að leiðrétta ætti þessi viðmiðunarmörk.“

57. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/48/EB

Tilskipun 2008/48/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 1. mgr. 5. gr.:

„Ef lánsamningurinn vísar í viðmiðun eins og skilgreint er í 3. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 (*) skal lánveitandinn eða, eftir atvikum, lánamiðlarinn gefa neytandanum upp heiti viðmiðunarinnar og stjórnanda hennar og möguleg áhrif hennar á neytandann í sérstöku skjali, sem getur verið viðauki við eyðublað um staðlaðar evrópskar upplýsingar um lán til neytenda.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerðum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 (Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls.1).“

2) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 1. mgr. 27. gr.:

„Aðildarríki skulu eigi síðar en 1. júlí 2018 samþykkja og birta ákvæði sem nauðsynleg eru til að fara að þriðju undirgrein 1. mgr. 5. gr. og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2018.“

58. gr.

Breytingar á tilskipun 2014/17/ESB

Tilskipun 2014/17/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í annarri undirgrein 1. mgr. 13. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„ea) ef samningar sem vísa í viðmiðun samkvæmt skilgreiningu í 3. lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 (*) eru aðgengilegir, nöfn viðmiðananna og stjórnenda þeirra og mögulega þýðingu þeirra fyrir neytandann,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerðum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 (Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls.1).“

2) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir fyrstu undirgrein 2. mgr. 42. gr.:

„Aðildarríki skulu eigi síðar en 1. júlí 2018 samþykkja og birta ákvæði sem nauðsynleg eru til að fara að lið ea í annarri undirgrein 1. mgr. 13. gr. og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2018.“

3) Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr. 43. gr.:

„Ákvæði liðar ea í annarri undirgrein 1. mgr. 13. gr. gilda ekki um lánssamninga sem voru til fyrir 1. júlí 2018.“

59. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar málsgreinar þessarar greinar skal 3. gr. (2. mgr.), 5. gr. (5. mgr.), 11. gr. (5. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 15. gr. (6. mgr.), 16. gr. (5. mgr.), 20. gr. (að undanskildum b-lið 6. mgr.), 21. gr. og 23. gr., 25. gr. (8. og 9 mgr.), 26. gr. (5. mgr.), 27. gr. (3. mgr.), 30. gr. (5. mgr.), 32. gr. (9. mgr.), 33. gr. (7. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 46. gr. og 47. gr. (3. mgr.) og 51. gr. (6. mgr.) gilda frá 30. júní 2016.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar málsgreinar þessarar greinar, gildir 56. gr. frá 3. júlí 2016.

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

Gjört í Strassborg 8. júní 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A.G. KOENDERS

forseti.

I. VIÐAUKI

VAXTAVIÐMIÐANIR

Nákvæm og fullnægjandi gögn

1. Að því er varðar a- og c-lið 1. mgr. 11. gr. skal forgangsroðun við notkun inntaksgagna alla jafna vera sem hér segir:
 - a) viðskipti aðila sem leggur fram inntaksgögn á undirliggjandi markaði sem viðmiðun er ætlað að mæla eða, ef það er ekki fullnægjandi, viðskipti hans á tengdum mörkuðum, s.s.:
 - markaði með ótryggð millibankainnlán,
 - öðrum mörkuðum með ótryggð innlán, þ.m.t. innláns skírteini og viðskiptabréf, og
 - öðrum mörkuðum, s.s. skiptasamningar um dagvexti, endurhverf verðbréfakaup, framvirkir gjaldmiðlasamningar, staðlaðir, framvirkir samningar og valréttir um vaxtaviðskipti, að því tilskildu að þessi viðskipti uppfylli kröfurnar um inntaksgögn sem er að finna í háttænisreglunum,
 - b) athuganir aðila sem leggur fram inntaksgögn á viðskiptum þriðja aðila á mörkuðum sem nefndir eru í a-lið,
 - c) bindandi verðtilboð,
 - d) leiðbeinandi verðtilboð eða sérfræðiálit.
2. Að því er varðar a-lið 1. mgr. 11. gr. og 4. mgr. 11. gr. má leiðrétta inntaksgögn.

Einkum má leiðrétta inntaksgögn með því að beita eftirfarandi forsendum:

- a) nálægð viðskiptanna í tíma við framlagningu inntaksgagnanna og áhrif markaðsatburða frá þeim tíma að viðskiptin fara fram þar til inntaksgögnin eru veitt,
- b) innreikningi eða framreikningi færslugagna,
- c) leiðréttingu til að endurspegla breytingar á lánshæfi aðila sem leggja fram inntaksgögn og annarra markaðsaðila.

Eftirlitsstarfsemi

3. Eftirfarandi kröfur skulu gilda í stað krafna í 4. og 5. mgr. 5. gr.:
 - a) stjórnandi vaxtaviðmiðunar skal hafa til staðar óháða eftirlitsnefnd. Upplýsingar um aðild að þeirri nefnd skulu gerðar opinberar, ásamt öllum yfirlýsingum um hagsmunarárekstra og ferlið við kosningu eða tilnefningu aðila að henni,
 - b) eftirlitsnefndin skal halda a.m.k. einn fund á fjögurra mánaða fresti og gera fundargerð um hvern slíkan fund,
 - c) eftirlitsnefndin skal starfa af heilindum og bera alla þá ábyrgð sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr.

Endurskoðun

4. Stjórnandi vaxtaviðmiðunar skal tilnefna óháðan utanaðkomandi endurskoðanda til að endurskoða og gefa skýrslu um það hvort stjórnandi fari að aðferðafræði viðmiðunar og þessari reglugerð. Utanaðkomandi endurskoðun á stjórnanda skal framkvæmd í fyrsta sinn sex mánuðum eftir innleiðingu háttænisreglnanna og á tveggja ára fresti eftir það.

Eftirlitsnefndin getur krafist utanaðkomandi endurskoðunar á aðila sem leggur fram inntaksgögn til vaxtaviðmiðunar ef hún er óánægð með einhverja þætti í framferði hans.

Kerfi og eftirlit aðila sem leggja fram inntaksgögn

5. Eftirfarandi kröfur skulu gilda um aðila sem leggja fram inntaksgögn til vaxtaviðmiðana til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 16. gr. Ákvæði 5. mgr. 16. gr. skulu ekki gilda.
6. Sérhver einstaklingur sem leggur fram inntaksgögn fyrir hönd aðila sem leggur fram inntaksgögn og næstu yfirmenn þess einstaklings skulu staðfesta skriflega að þeir hafi lesið háttarnisreglurnar og að þeir muni fylgja þeim.
7. Kerfi og eftirlit aðila sem leggur fram inntaksgögn skulu innihalda:
 - a) yfirlit yfir ábyrgð innan sérhvers fyrirtækis, þ.m.t. innri boðleiðir og ábyrgðarskylda, þ.m.t. staðsetning einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn og yfirmanna og nöfn viðkomandi einstaklinga og varamanna,
 - b) innri verklagsreglur fyrir samþykki á framlagi inntaksgagna,
 - c) refsiaðgerðir að því er varðar tilraunir til hagræðingar, eða ef ekki er tilkynnt um raunverulega hagræðingu eða tilraun til hagræðingar af hálfu aðila sem standa utan við framlagsferlið,
 - d) árangursríkar aðferðir til að stýra hagsmunaárekstrum og eftirliti með gagnasendingum, bæði innan aðila sem leggja fram inntaksgögn og milli aðila sem leggja fram inntaksgögn og annarra þriðju aðila, til að koma í veg fyrir óviðeigandi utanaðkomandi áhrif á þá sem bera ábyrgð á að setja fram vexti. Einstaklingar sem leggja fram inntaksgögn skulu starfa á stöðum sem eru efnislega aðgreindir frá vaxtaafleiðumiðlurum,
 - e) árangursríkar aðferðir til að koma í veg fyrir eða stýra upplýsingaskiptum milli aðila, sem stunda starfsemi sem hefur í för með sér hættu á hagsmunaárekstrum, ef þessi upplýsingaskipti geta haft áhrif á gögnin sem lögð eru fram til viðmiðunarinnar,
 - f) reglur til að koma í veg fyrir leynilegt samráð milli aðila sem leggja fram inntaksgögn og milli aðila sem leggja fram inntaksgögn og stjórnenda viðmiðunar,
 - g) ráðstafanir til að koma í veg fyrir að aðili hafi óviðeigandi áhrif á það hvernig aðilar, sem taka þátt í afhendingu inntaksgagna, annast þá starfsemi, eða til að takmarka getu hans til að hafa slík áhrif,
 - h) afnám hvers konar beinna tengsla milli launagreiðslu til starfsmanna sem taka þátt í gerð inntaksgagna og launagreiðslu til aðila sem annast annað verksvið, eða tekna sem þeir skapa, ef til hagsmunaárekstra gæti komið í tengslum við þessi verksvið,
 - i) eftirlit til að greina öll viðskipti sem ganga til baka eftir afhendingu inntaksgagna.
8. Aðili sem leggur fram inntaksgögn til vaxtaviðmiðunar skal halda ítarlegar skrár yfir:
 - a) alla viðeigandi þætti framlags á inntaksgögnum,
 - b) ferlið við ákvörðun á inntaksgögnum og samþykki inntaksgagna,
 - c) nöfn einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn og ábyrgð þeirra,
 - d) öll samskipti milli einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn og annarra aðila, þ.m.t. innri og ytri miðlarar, í tengslum við ákvörðun á eða framlagningu inntaksgagna,
 - e) allt samspil einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn við stjórnandann eða aðila sem sér um útreikning,
 - f) allar fyrirspurnir að því er varðar inntaksgögnin og niðurstöður þessara fyrirspurna,
 - g) næmisskýrslur fyrir vaxtaskiptasamninga og aðrar afleiður í veltubók sem bera verulega áhættu gagnvart ákvörðun vaxta að því er varðar inntaksgögn.

9. Halda skal skrá á miðli sem gerir kleift að varðveita upplýsingar sem verða aðgengilegar til notkunar síðar með skjalfestri skoðunarskrá.
 10. Regluvarsla aðilans sem leggur fram inntaksgögn til vaxtaviðmiðunar skal skýra stjórninni frá öllum niðurstöðum, þ.m.t. viðskipti sem ganga til baka, með reglulegu millibili.
 11. inntaksgögn og verklagsreglur skulu reglubundið sæta innri endurskoðun.
 12. Utanaðkomandi endurskoðun á inntaksgögnum aðila sem leggur fram inntaksgögn til vaxtaviðmiðunar og á því hvort farið sé að háttænisreglunum og ákvæðum þessarar reglugerðar skal framkvæma í fyrsta sinn sex mánuðum eftir innleiðingu háttænisreglnanna og á tveggja ára fresti eftir það.
-

II. VIÐAUKI

HRÁVÖRUVIÐMIÐANIR

Aðferðafræði

1. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal formfesta, skjalfesta og gera opinbera aðferðafræði sem stjórnandinn notar við útreikning á viðmiðun. Aðferðafræðin skal a.m.k. innihalda og lýsa eftirfarandi:
 - a) öllum forsendum og verklagsreglum sem notaðar eru við gerð viðmiðunar, þ.m.t. hvernig stjórnandi notar inntaksgögn, þ.m.t. tiltekið magn, viðskipti sem hafa átt sér stað og verið tilkynnt, kaupþilboð, sölutilboð og aðrar markaðsupplýsingar í mati hans eða á matstímabilinu eða -rammanum, hvers vegna tiltekin viðmiðunareining er notuð, hvernig stjórnandinn safnar slíkum inntaksgögnum, viðmiðunarreglurnar sem stýra beitingu matsmanna á eigin dómgreind og aðrar upplýsingar, s.s. forsendur, líkön eða framreikningur á grundvelli safnaðra gagna sem tekið er tillit til við matsgerð,
 - b) verklagsreglum og aðferðum sem hannaðar eru til að tryggja samræmi milli allra matsaðila hans er þeir beita eigin dómgreind,
 - c) hlutfallslegu mikilvægi sem úthluta skal hverri forsendu sem notuð er við útreikning á viðmiðun, einkum tegund inntaksgagna sem notuð eru og tegund forsendu sem notuð er til að leiðbeina við beitingu eigin dómgreindar til að tryggja gæði og heilleika útreikninga á viðmiðun,
 - d) forsendum sem tilgreina lágmarksfjárhæð færslugagna sem krafist er vegna útreiknings á tiltekinni viðmiðun. Ef ekki er kveðið á um slík viðmiðunarmörk skal skýra frá ástæðum þess að þau hafa ekki verið ákveðin, þ.m.t. að setja fram verklagsreglur sem nota skal ef engin færslugögn eru tiltæk,
 - e) forsendum fyrir matstímabil þegar framlögð gögn eru undir viðmiðunarmörkunum sem mælt er með í aðferðafræðinni að því er varðar færslugögn eða nauðsynlegum gæðastöðlum stjórnandans, þ.m.t. allar aðferðir við mat, að meðtöldum fræðilegum matslíkönum. Þessar forsendur skulu skýra verklagið sem notast skal við þegar engin færslugögn eru tiltæk,
 - f) forsendum um tímanleika framlagningar á inntaksgögnum og aðferðum við framlagningu inntaksgagna hvort sem það er með rafrænum hætti, um síma eða á annan hátt,
 - g) forsendum og verklagsreglum að því er varðar matstímabil þegar einn eða fleiri aðilar sem leggja fram inntaksgögn leggja fram inntaksgögn sem eru verulegur hluti af heildargögnunum fyrir þá viðmiðun. Stjórnandinn skal einnig skilgreina í þessum forsendum og verklagsreglum hvað telst vera verulegur hluti að því er varðar útreikning á sérhverri viðmiðun,
 - h) forsendum að því er varðar hvaða færslugögn má undanskilja við útreikning á viðmiðun.
2. Stjórnandi hrávöruviðmunar skal birta eða gera aðgengilega lykilþætti aðferðafræðinnar sem stjórnandinn notar fyrir hverja hrávöruviðmiðun sem gerð er og birt eða, ef við á, fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana sem gerð er og birt.
3. Ásamt aðferðafræðinni sem um getur í 2. mgr. skal stjórnandi hrávöruviðmiðunar einnig lýsa og birta allt eftirfarandi:
 - a) rök fyrir því að samþykkja tiltekna aðferðafræði, þ.m.t. allar verðleiðréttingaraðferðir og rökstuðningur fyrir því af hverju tímabilið eða tímaramminn þar sem inntaksgögn eru samþykkt er áreiðanlegur vísir fyrir efnislegt markaðsvirði,
 - b) málsmæðferðina við innri endurskoðun og samþykki á tiltekinni aðferðafræði, sem og tíðni slíkrar endurskoðunar,
 - c) málsmæðferðina við utanaðkomandi endurskoðun tiltekinnar aðferðafræði, þ.m.t. aðferðir við að fá samþykki markaðarins á aðferðafræðinni með samráði við notendur um mikilvægar breytingar á ferli þeirra við útreikning á viðmiðun.

Breytingar á aðferðafræði

4. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal samþykkja og gera aðgengilega fyrir notendur skýra málsmeðferð og rökstuðning fyrir öllum fyrirhuguðum, mikilvægum breytingum á aðferðafræði sinni. Þessar verklagsreglur skulu vera í samræmi við það meginmarkmið að stjórnandi verði að tryggja áframhaldandi heilleika útreikninga sinna á viðmiðunum og framkvæma breytingar til góðs fyrir tiltekinn markað sem slíkar breytingar tengjast. Slíkar verklagsreglur skulu kveða á um:
 - a) fyrirframtilkynningu innan skýrra tímamarka sem veitir notendum fullnægjandi tækifæri til að greina og gera athugasemdir við áhrif slíkra fyrirhugaðra breytinga, með hliðsjón af mati stjórnandans á heildaráðstæðum,
 - b) aðgang allra notenda á markaði að athugasemdum notenda og viðbrögðum stjórnandans við þeim athugasemdum, að loknu samráðstímabili, nema að sá sem gerir athugasemdina hafi óskað trúnaðar.
5. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal skoða aðferðafræði sína reglulega í því skyni að tryggja að hún endurspegli með áreiðanlegum hætti efnislega markaðinn sem verið er að leggja mat á og segi til um hvernig tekið verði tillit til skoðana viðkomandi notenda.

Gæði og heilleiki útreikninga á viðmiðunum

6. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal:

- a) tilgreina forsendurnar sem skilgreina efnislegu hrávöruna sem er viðfangsefni tiltekinnar aðferðafræði,
- b) forgangsraða inntaksgögnum með eftirfarandi hætti, ef það er í samræmi við aðferðafræði hans:
 - i. frágengin og tilkynnt viðskipti,
 - ii. kauptilboð og sölutilboð,
 - iii. aðrar upplýsingar.

Ef frágengnum og tilkynntum viðskiptum er ekki veittur forgangur ætti að skýra frá ástæðum þess, eins og krafist er í b-lið 7. liðar.

- c) beita fullnægjandi ráðstöfunum sem hannaðar eru til að nota inntaksgögn, sem lögð eru fram og hann tekur til greina við útreikning á viðmiðun, sem er gerð í góðri trú, þ.e.a.s. að aðilarnir sem leggja fram inntaksgögnin hafi framkvæmt, eða séu reiðubúnir að framkvæma, viðskipti sem mynda slík inntaksgögn og að frágengnu viðskiptin hafi verið gerð á eðlilegum viðskiptagrundvelli og að sérstaklega verði hugað að viðskiptum milli tengdra félaga,
 - d) koma á og beita verklagi til að greina afbrigðileg eða grunsamleg færslugögn og halda skrár yfir ákvarðanir um að undanskilja færslugögn frá útreikningi stjórnanda á viðmiðun,
 - e) hvetja aðila sem leggja fram inntaksgögn til að leggja fram öll inntaksgögn sem falla undir forsendur stjórnandans að því er varðar þann útreikning. Stjórnendur skulu leitast eftir því, eins og þeir geta og sanngjarnt þykir, að tryggja að inntaksgögn sem lögð eru fram endurspegli raunveruleg, frágengin viðskipti aðilans sem leggur fram inntaksgögn, og
 - f) beita kerfi viðeigandi ráðstafana til að tryggja að aðilar sem leggja fram inntaksgögn fari að gildandi gæða- og heilleikastöðlum stjórnandans að því er varðar inntaksgögn.
7. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal lýsa og birta fyrir hvern útreikning, að því marki sem sanngjarnt þykir og án þess að hafa áhrif á fyrirhugaða birtingu viðmiðunar:
 - a) gagnorða útskýringu, sem nægir til að gera áskrifanda að viðmiðun eða lögbæru yfirvaldi kleift að skilja hvernig útreikningurinn fór fram, þ.m.t., að lágmarki, umfang og seljanleiki á efnislega markaðnum sem verið er að meta (s.s. fjöldi og magn tilkynnta viðskipta), magnbil og meðalmagn og verðbil og meðalverð, og leiðbeinandi hlutfall hverrar tegundar inntaksgagna sem tekið hefur verið tillit til við útreikning; hugtök sem vísa til aðferðafræði verðlagningar skulu tekin með, s.s. á grundvelli viðskipta, á grundvelli verðbils eða innreiknað eða framreiknað og

- b) gagnorða útskýringu á því að hvaða marki og á hvaða grundvelli dómgreind hefur verið beitt við útreikning, þ.m.t. við að útiloka gögn sem að öðru leyti uppfylltu kröfurnar í viðkomandi aðferðafræði við útreikning, við að byggja verð á verðbili eða innreikningi eða framreikningi eða gefa kaup- eða sölutilboðum meira vægi en frágengnum viðskiptunum.

Heilleiki skýrslugjafarferlisins

8. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal:

- a) tilgreina forsendurnar sem skilgreina hverjum er heimilt að leggja fram inntaksgögn til stjórnandans,
- b) hafa til staðar gæðaeftirlitsaðferðir til að meta auðkenni aðila sem leggur fram inntaksgögn og allra einstaklinga sem leggja fram inntaksgögn og leyfi þess háttar einstaklings til að leggja fram inntaksgögn fyrir hönd aðila sem leggur fram inntaksgögn,
- c) tilgreina forsendurnar sem gilda um starfsfólk aðila sem leggur fram inntaksgögn sem heimilt er að leggja fram inntaksgögn til stjórnanda fyrir hönd aðila sem leggur fram inntaksgögn; hvetja til þess að aðilar sem leggja fram inntaksgögn leggi fram færslugögn frá bakvinnslustarfsemi og leitist við að staðfesta gögn frá öðrum aðilum ef færslugögnin koma beint frá miðlara og
- d) hrinda í framkvæmd innra eftirliti og skriflegri málsmeðferð til að greina samskipti milli aðila sem leggja fram inntaksgögn og matsmanna sem reyna að hafa áhrif á útreikning til hagsbóta fyrir viðskiptastöðu (hvort sem það er staða aðila sem leggur fram inntaksgögn, starfsfólks hans eða þriðja aðila) og tilraunir til að fá matsmann til að brjóta gegn reglum eða viðmiðunarreglum stjórnanda eða til að greina aðila sem leggja fram inntaksgögn sem taka þátt í að leggja kerfisbundið fram afbrigðileg eða grunsamleg færslugögn. Slíkar málsmeðferðarreglur skulu innihalda, að því marki sem mögulegt er, ákvæði um auknar rannsóknir stjórnandans innan fyrirtækis aðilans sem leggur fram gögn. Eftirlit skal innihalda samanburð á markaðsvísum til að sannreyna framlagðar upplýsingar.

Matsmenn

9. Að því er varðar hlutverk matsmanns skal stjórnandi hrávöruviðmiðunar:

- a) samþykkja og hafa til staðar skýrar innri reglur og viðmiðunarreglur um val á matsaðilum, þ.m.t. lágmarksþjálfun þeirra, -reynsla og -hæfni, auk ferlis fyrir reglubundna endurskoðun á hæfi þeirra,
- b) hafa til staðar fyrirkomulag sem tryggir að gera megí útreikningana með samræmdum og reglubundnum hætti,
- c) skipuleggja samfellu og endurnýjun matsaðila sinna til að tryggja að útreikningar séu samræmdir og að þá geri starfsfólk sem býr yfir viðeigandi sérfræðipækkingu og
- d) koma á innri eftirlitsferlum til að tryggja heilleika og áreiðanleika útreikninga. Slíkt innra eftirlit og innri málsmeðferð skal a.m.k. fela í sér kröfur um viðvarandi eftirlit með matsmönnum til að tryggja að aðferðafræðinni sé beitt á tilhlýðilegan hátt og með málsmeðferð við innra samþykki eftirlitsaðila áður en verð er gefið upp til dreifingar á markaði.

Skoðunarskrár

10. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal hafa til staðar reglur og verklagsreglur um samtíma skjalfestingu viðeigandi upplýsinga, þ.m.t. um:

- a) öll inntaksgögn,
- b) beitingu dómgreindar matsmanna við sérhvern útreikning á viðmiðun,
- c) hvort tiltekin viðskipti, sem annars voru í samræmi við kröfu viðkomandi aðferðafræði að því er varðar þann útreikning, hafi verið undanskilin við útreikning og rökin fyrir því,
- d) deili á sérhverjum matsmanni og öðrum aðilum sem lögðu fram eða með öðrum hætti veittu einhverjar þær upplýsingar sem um getur í a-, b- eða c-lið.

11. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal hafa til staðar reglur og verklagsreglur til að tryggja að skoðunarskrá fyrir viðeigandi upplýsingar séu varðveittar í a.m.k. fimm ár til að skjalfesta uppbyggingu útreikninga hennar.

Hagsmunaárekstrar

12. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal koma á fullnægjandi stefnum og verklagi til að greina, birta, stýra eða draga úr og komast hjá hagsmunaárekstrum og til að vernda heilleika og óhæði útreikninga. Þessar stefnur og verklagsreglur skal endurskoðaða og uppfæra reglulega og skulu þær:

- a) tryggja að útreikningar á viðmiðun séu ekki undir áhrifum af því að fyrir hendi séu, eða upp kunni að koma, viðskiptatengsl eða persónuleg viðskiptatengsl eða hagsmunir milli stjórnandans eða fyrirtækja sem tengjast honum, starfsfólks hans, viðskiptavina, markaðsaðila eða einstaklinga sem tengjast þeim,
- b) tryggja að persónulegir hagsmunir og viðskiptatengsl starfsfólks stjórnandans geti ekki stofnað starfsemi stjórnanda í hættu, þ.m.t. atvinna utan vinnustaðarins, ferðalög og afþreying, gjafir og risna í boði viðskiptavina stjórnandans eða annarra aðila á hrávörumarkaði,
- c) tryggja, að því er varðar greinda árekstra, viðeigandi aðskilnað starfsemi innan stjórnandans með því að beita eftirliti, launagreiðslum, kerfisaðgangi og upplýsingaflæði,
- d) vernda leynd upplýsinga sem eru veittar stjórnandanum eða sem stjórnandinn býr til, með fyrirvara um birtingarskyldu stjórnandans,
- e) banna yfirmönnum, matsmönnum og öðru starfsfólki stjórnandans að leggja fram inntaksgögn í útreikning á viðmiðun með því að leggja fram kautilboð, sölutilboð og eiga viðskipti fyrir eigin reikning eða fyrir hönd markaðsaðila, og
- f) taka með árangursríkum hætti á öllum auðkenndum hagsmunaárekstrum, sem kunna að vera milli gerðar stjórnanda á viðmiðun (þ.m.t. allt starfsfólk sem er ábyrgt fyrir eða tekur með öðrum hætti þátt í útreikningi á viðmiðun) og allrar annarrar starfsemi stjórnandans.

13. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal tryggja að önnur starfsemi hans hafi til staðar viðeigandi verklagsreglur og fyrirkomulag til að lágmarka líkurnar á að hagsmunaárekstur muni hafa áhrif á heilleika útreikninga á viðmiðun.

14. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal sjá til þess að hann hafi til staðar aðskildar boðleiðir milli forstöðumanna sinna, matsmanna og annarra starfsmanna og frá forstöðumönnum til æðstu stjórnenda sinna og stjórnar til að tryggja:

- a) að stjórnandinn framkvæmi með fullnægjandi hætti kröfurnar í þessari reglugerð og
- b) að ábyrgð sé skýrt skilgreind og valdi ekki árekstri eða því sem virðist vera árekstur.

15. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal, um leið og hann verður var við hagsmunaárekstur vegna eignarhalds síns, upplýsa notendur sína um það.

Kvartanir

16. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal hafa til staðar og birta stefnu um meðferð kvartana, sem mælir fyrir um verklag um að taka við, rannsaka og viðhalda skráum að því er varðar kvartanir yfir útreikningsferli stjórnandans. Slíkt kvörtunarfyrirkomulag skal tryggja að:

- a) áskrifendur að viðmiðun geti lagt fram kvartanir varðandi það hvort tiltekinn útreikningur á viðmiðun endurspeglir markaðsvirði, fyrirhugaðar breytingar á útreikningi á viðmiðun, beitingu aðferðafræði í tengslum við tiltekinn útreikning á viðmiðun og aðrar ritstjórnarákvarðanir í tengslum við ferlið við útreikning á viðmiðun,

- b) til staðar sé tímaáætlun um meðhöndlun kvartana,
 - c) formlegar kvartanir vegna stjórnandans og starfsfólks hans séu rannsakaðar af viðkomandi stjórnanda tímanlega og af sanngirni,
 - d) rannsóknin sé gerð óháð starfsfólki sem gæti hafa tekið þátt í viðfangsefni kvörtunarinnar,
 - e) stjórnandinn miði að því að ljúka rannsókn sinni tafarlaust,
 - f) stjórnandinn upplýsi kvartandann og aðra viðeigandi aðila skriflega um niðurstöðu rannsóknarinnar innan hæfilegs tíma,
 - g) unnt sé að leita til óháðs þriðja aðila sem stjórnandinn tilnefnir, ef kvartandinn er ósáttur við með hvaða hætti viðkomandi stjórnandi meðhöndlar kvörtun hans eða við ákvörðun stjórnandans, eigi síðar en sex mánuðum eftir að upphaflega kæran var lögð fram og
 - h) öll gögn í tengslum við kvörtun, þ.m.t. þau sem kvartandinn leggur fram, svo og skrá stjórnandans, séu varðveitt í fimm ár hið minnsta.
17. Deilumál varðandi daglegar ákvarðanir um verðlagningu, sem eru ekki formlegar kvartanir, skal stjórnandi hrávöruviðmiðunar leysa með vísan í viðeigandi staðlaðar verklagsreglur sínar. Ef kvörtun hefur í för með sér breytingu á verði skal tilkynna markaðinum um þá breytingu eins fljótt og unnt er.

Ytri endurskoðun

18. Stjórnandi hrávöruviðmiðunar skal tilnefna óháðan, utanaðkomandi endurskoðanda sem býr yfir viðeigandi reynslu og getu til að endurskoða og gefa skýrslu um það hvort stjórnandinn fari að forsendum yfirlýstrar aðferðafræði sinnar og kröfunum í þessari reglugerð. Endurskoðun skal fara fram árlega og skal birta hana þremur mánuðum eftir að hverri endurskoðun er lokið og gera skal áfangaendurskoðun eftir því sem við á.
-

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/72

2020/EES/16/07

frá 4. október 2017

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/751 um milligjöld fyrir kortatengdar greiðslur að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem koma á kröfunum sem greiðslukortakerfum og vinnslueiningum ber að hlíta til að tryggja beitingu óhæðiskrafnanna að því er varðar reikningsskil, skipulag og ákvarðanatökufæri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/751 frá 29. apríl 2015 um milligjöld fyrir kortatengdar greiðslur ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tilgreina kröfurnar um aðskilnað greiðslukortakerfa og vinnslueininga þykir rétt að skilgreina ákveðna skilmála í tengslum við reikningsskil, skipulag og ákvarðanatökufæri greiðslukortakerfa og vinnslueininga, án tillits til félagsformsins sem gildir um þessar einingar.
- 2) Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar ættu að hafa yfir að ráða reikningsskilaaðferðum sem gera þeim kleift að setja fram fjárhagsupplýsingar um aðskilda rekstrarreikninga og skýringar við þær fjárhagsupplýsingar. Þessar kröfur ættu ekki að koma í staðinn fyrir eða breyta reikningsskilavenjum og stöðlum eða kröfum varðandi ársreikninga sem þegar gilda um greiðslukortakerfi og vinnslueiningar.
- 3) Í þeim tilgangi þykir rétt að tilgreina hvernig útdeila ætti gjöldum og tekjum samkvæmt þessum reikningsskilaaðferðum. Þessar reikningsskilaaðferðir ætti að skjalfesta á viðeigandi hátt, einkum í tengslum við millifærslu fjármagns á milli greiðslukortakerfa og vinnslueininga.
- 4) Til að tryggja óhæði ættu greiðslukortakerfi og þátttakandi vinnslueiningar að setja fram fjárhagsupplýsingar a.m.k. árlega og ætti óháður endurskoðandi að endurskoða þær upplýsingar. Þessar upplýsingar sem og endurskoðun þeirra ætti að gera aðgengilegar lögberum yfirvöldum að beiðni þeirra, til að þeim sé kleift að tryggja framfylgd krafnanna um óhæði.
- 5) Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar sem ekki eru aðskildir lögaðilar ættu a.m.k. að vera skipulögð sem ólíkar innri rekstrareiningar. Starfsfólk greiðslukortakerfa og starfsfólk vinnslueininga, þ.m.t. framkvæmdastjórn, ætti að vera óháð og með aðstöðu á aðskildum vinnusvæðum, útbúnum til að takmarka aðgang. Til að stuðla að óhæði framkvæmdastjóra þegar tvær einingar eru hluti af sömu samstæðu og til að koma í veg fyrir „setu báðum megin borðs“, ætti framkvæmdastjórn að vera bannað að starfa fyrir hitt rekstrarsviðið í að lágmarki eitt ár eftir að þeir hafa yfirgefið eininguna sem þeir störfuðu fyrir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 13, 18.1.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta), við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

- 6) Starfsfólki greiðslukortakerfa ætti eingöngu að vera heimilt að annast verkefni sem tengjast útfærslu, uppfærslu eða framkvæmd vinnslupjónustu þegar tiltekin skilyrði sem tryggja reglufylgni við kröfurnar um óhæði eru uppfyllt.
- 7) Til að koma í veg fyrir hvata fyrir greiðslukortakerfi eða vinnslueiningar að veita hvert öðru, í gegnum starfsfólk sitt, ívilnandi meðferð eða trúnaðarupplýsingar sem ekki stendur samkeppnisaðilum þeirra til boða, ætti starfskjararammi starfsfólks greiðslukortakerfa og vinnslueininga ekki, hvorki beint eða óbeint, að byggjast á efnahagslegum árangri vinnslueininganna eða greiðslukortakerfanna. Starfskjarastefnur ætti að gera að fullu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.
- 8) Rétt þykir að tilgreina að þegar greiðslukortakerfið og vinnslueiningin eru hluti af sama lögaðila eða samstæðu þá ætti í háttisreglum að mæla fyrir um reglufylgni starfsfólks við þessa reglugerð, ásamt skilvirku viðurlaga- og framfylgdar-fyrirkomulagi sem gera ætti opinbert.
- 9) Heimila ætti greiðslukortakerfum og vinnslueiningum að nýta sameiginlega þjónustu að því tilskildu þessi nýting leiði ekki til skipta á viðkvæmum upplýsingum á milli þeirra og að skilyrðin fyrir að samnýta þjónustuna, þ.m.t. fjárhagslegu skilyrðin fyrir þessari þjónustu, séu skjalfest á viðeigandi hátt í einu sameiginlegu skjali. Það skal ætti að gera aðgengilegt lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra, til að þeim sé kleift að tryggja framfylgd krafna um óhæði. Innleiða ætti sérstök skilyrði fyrir samnýtingu á upplýsingastjórnunarkerfinu. Skipti á viðkvæmum upplýsingum á milli greiðslukortakerfa og vinnslueininga sem gefið geta annaðhvort greiðslukerfinu eða vinnslueiningunni samkeppnis-forskot ætti þó að banna.
- 10) Rétt þykir að kveða á um skilyrði fyrir samsetningu stjórna greiðslukortakerfanna og vinnslueininganna, án tillits til félagsforms þeirra og skipulagsfyrirkomulags, til að tryggja að dregið sé úr hugsanlegum hagsmunaárekstrum í ákvarðanatökuforlinu á milli greiðslukortakerfanna og vinnslueininganna með fullnægjandi hætti. Þessi skilyrði ætti að gera opinber og vera háð endurskoðun af hálfu lögbærra yfirvalda. Enn fremur ættu greiðslukortakerfi og vinnslueiningar að vera með aðskildar árlegar rekstraráætlanir sem viðkomandi stjórnir samþykkja. Þessar árlegu rekstraráætlanir ætti að gera að fullu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra, til að þeim sé kleift að tryggja framfylgd krafna um óhæði.
- 11) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 12) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álit hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010⁽¹⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni

Með þessari reglugerð eru settar kröfur sem greiðslukortakerfi og vinnslueiningar eiga að hlíta til að tryggja beitingu ákvæðis a-liðar 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/751.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „stjórn“: aðilar greiðslukortakerfis eða vinnslueiningar sem skipaðir eru í samræmi við landslög, með vald til að ákvarða stefnuáætlun einingarinnar, markmið og heildarstefnu og hafa umsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnenda, og þeirra á meðal einstaklingar sem í reynd stýra starfsemi einingarinnar,

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

- 2) „framkvæmdastjórn“: þeir einstaklingar innan greiðslukortakerfis eða vinnslueininga sem gegna stjórnunarhlutverkum og bera ábyrgð gagnvart stjórn og svara fyrir daglega stjórnun greiðslukortakerfisins eða vinnslueiningarinnar,
- 3) „starfskjör“: öll form fastra og breytilegra starfskjara, þ.m.t. greiðslur eða fríðindi, peningaleg eða ópeningaleg, sem greiðslukortakerfið eða vinnslueiningin býður starfsfólki beint eða óbeint,
- 4) „samnýtt þjónusta“: sérhver aðgerð, verkefni eða þjónusta sem annaðhvort innri eining innan greiðslukortakerfis eða vinnslueiningar annast eða aðskilinn lögaðili og framkvæmd er til hagræðis fyrir bæði greiðslukortakerfið og vinnslueininguna,
- 5) „samstæða“: móðurfélag og dótturfélög þess eins og skilgreint er í 11. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2013/34 ⁽¹⁾.

II. KAFLI

REIKNINGSSKIL

3. gr.

Fjárhagsupplýsingar

1. Greiðslukortakerfi og þátttakandi vinnslueiningar skulu hafa yfir að ráða reikningsskilaaðferðum sem gera þeim kleift að setja fram fjárhagsupplýsingar um aðskilda rekstrarreikninga og skýringar við þær fjárhagsupplýsingar.
2. Fjárhagsupplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu hlíta viðeigandi reikningsskilaumgjörð fyrir undirbúning reiknings-skila greiðslukortakerfa og vinnslueininga.

4. gr.

Úthlutun útgjalda og tekna

1. Fjárhagsupplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skulu byggjast á úthlutun útgjalda og tekna á milli greiðslukortakerfisins og vinnslueiningarinnar í samræmi við eftirfarandi reglur:
 - a) útgjöld og tekjur sem heimfæra má beint á veitingu vinnsluþjónustu skal úthluta á vinnslueininguna,
 - b) útgjöld og tekjur sem heimfæra má beint á greiðslukortakerfið skal úthluta á greiðslukortakerfið,
 - c) útgjöld og tekjur sem ekki er hægt að heimfæra beint á veitingu vinnsluþjónustu eða til greiðslukortakerfisins skal úthlutað á verkgrundaðan kostnaðarreikning, sem felur í sér að óbeinum kostnaði og tekjum er úthlutað samkvæmt raunverulegri nýtingu vinnsluþjónustueiningarinnar eða greiðslukortakerfisins,
 - d) útgjöld og tekjur sem ekki er hægt að heimfæra beint og ekki er hægt að úthluta á verkgrundaðan kostnaðarreikning skal úthlutað samkvæmt reikningsskilaaðferðafræði sem skjalfest er í viðbótarskýringu.
2. Í viðbótarskýringunni sem um getur í d-lið 1. mgr. skal fyrir hvern úthlutaðan kostnað og tekjur samkvæmt þeirri aðferðafræði tilgreina:
 - a) grundvöllinn fyrir úthlutuninni,
 - b) rökin fyrir þeim grundvelli.

5. gr.

Skjölun fjármagnsfærslna á milli greiðslukortakerfa og vinnslueininga

1. Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar skulu útbúa sérstakar skýringar fyrir sérhverja fjármagnsfærslu á milli þeirra fyrir veitingu á þjónustu eða fyrir nýtingu á sameiginlegri þjónustu eins og um getur í 12. gr. Í þessum skýringum skal tilgreina verðið og þóknanir fyrir þessa þjónustu, án tillits til nokkurra undirliggjandi skuldbindinga og skipulagsfyrirkomulags sem til staðar getur verið á milli þeirra. Þessar skýringar skulu teknar með í fjárhagsupplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinnna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtið. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

2. Þegar greiðslukortakerfi og vinnslueiningar tilheyra sama lögaðila eða samstæðu skal í sérstöku skýringunum sem um getur í 1. mgr. setja fram sönnun fyrir að verðið og þóknanirnar fyrir veitingu á þjónustu milli þeirra eða fyrir nýtingu á sameiginlegri þjónustu víki ekki frá verðum og þóknunum fyrir sömu eða, ef ekki er um slíkt að ræða, sambærilega þjónustu sem greidd eru á milli greiðslukortakerfa og vinnslueininga sem ekki tilheyra sama lögaðila eða samstæðu.

6. gr.

Endurskoðun og tíðni fjárhagsupplýsinga

1. Fjárhagsupplýsingarnar sem útbúnar eru í samræmi við 3., 4. og 5. gr. skulu endurskoðaðar af óháðum, löggiltum endurskoðanda.
2. Endurskoðunin sem um getur í 1. mgr. skal sett fram í formi skýrslu sem tryggir:
 - a) áreiðanlega og sanngjarna mynd af fjárhagsupplýsingunum sem greiðslukortakerfin og vinnslueiningarnar leggja fram,
 - b) samkvæmni og samanburðarhæfi fjárhagsupplýsinganna við reikningsskilaumgjörðina fyrir undirbúning reikningsskila greiðslukortakerfa og vinnslueininga,
 - c) samkvæmni fjárhagsupplýsinganna við úthlutunarstefnur næstliðinna ára eða, þegar slíka samkvæmni skortir, útskýringu á hvers vegna úthlutunarstefnunni hefur verið breytt og umreikning á tölum næstliðinna ára.
3. Fjárhagsupplýsingarnar sem um getur í 3., 4. og 5. gr. skulu lagðar fram árlega til endurskoðandans sem um getur í 1. mgr. og skulu gerðar að fullu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra, ásamt endurskoðun óháða endurskoðandans.

III. KAFLI

SKIPULAG

7. gr.

Aðskilin starfsemi

Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar sem ekki eru sett upp sem tveir aðskildir lögaðilar skulu skipulagðar sem tvær aðskildar innri rekstrareiningar.

8. gr.

Aðgreining vinnusvæða

Skipuleggja skal aðgreind vinnusvæði fyrir greiðslukortakerfi og vinnslueiningar sem staðsett eru í sama húsnaði, útbúnu til að takmarka og stýra aðgangi.

9. gr.

Óhæði framkvæmdastjórnar

Framkvæmdastjórn greiðslukortakerfa eða rekstrareiningar greiðslukortakerfis skal vera önnur en framkvæmdastjórn vinnslueininga eða rekstrareiningar vinnslueiningar, og starfa sjálfstætt. Framkvæmdastjórn greiðslukortakerfa eða rekstrareininga greiðslukortakerfis skal ekki heimilað að starfa fyrir vinnslueiningar eða rekstrareiningar vinnslueiningar, og öfugt, í a.m.k. eitt ár eftir að sú framkvæmdastjórn yfirgaf eininguna sem hún hafði unnið fyrir.

10. gr.

Óhæði starfsfólks

1. Starfsfólk greiðslukortakerfa skal vera annað en starfsfólk vinnslueininga.
2. Starfsfólki greiðslukortakerfa og vinnslueininga er heimilt að taka að sér verkefni sem tengjast veitingu sameiginlegrar þjónustu eins og um getur í 12. gr.

3. Starfsfólki vinnslueiningar er heimilt að taka að sér verkefni sem tengjast útfærslu á sameiginlegum reglubálki, starfsháttum, stöðlum og viðmiðunarreglum um framkvæmd kortatengdra greiðslna, að því tilskildu að:

- a) aðrar vinnslueiningar geti án mismununar annast verkefni sem tengjast útfærslunni á sameiginlegum reglubálki,
- b) útfærslan á þessum reglum feli í sér dæmigert úrtak allra vinnslueininga sem taka þátt í greiðslukortakerfinu.

11. gr.

Starfskjör

1. Vinnslueiningar skulu taka upp starfskjarastefnur sem ekki skapa hvata fyrir starfsfólk þeirra að veita greiðslukortakerfi ívilnandi meðferð eða trúnaðarupplýsingar sem ekki standa öðrum samkeppnisaðilum til boða. Starfskjör starfsfólks þeirra skulu þar af leiðandi endurspegla frammistöðu vinnslueiningarinnar og skulu ekki tengd, hvorki beint eða óbeint, við frammistöðu greiðslukortakerfisins sem vinnslueiningin veitir þjónustu.

2. Greiðslukortakerfi skulu innleiða starfskjarastefnur sem ekki skapa hvata fyrir starfsfólk þeirra að veita vinnslueiningu ívilnandi meðferð eða trúnaðarupplýsingar sem ekki standa öðrum samkeppnisaðilum til boða. Starfskjör starfsfólks þeirra skulu þar af leiðandi endurspegla frammistöðu greiðslukortakerfanna og skulu ekki tengd, hvorki beint eða óbeint, við frammistöðu vinnslueiningar.

3. Starfskjarastefnur sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu gerðar að fullu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

12. gr.

Nýting á sameiginlegri þjónustu

1. Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar sem nýta sameiginlega þjónustu skulu í einu sameiginlegu skjali gera skrá yfir sameiginlega þjónustu og skilyrðin, þ.m.t. fjárhagsleg skilyrði, fyrir þessari þjónustu.

2. Sameiginlega skjalið sem um getur í 1. og 2. mgr. skal gert aðgengilegt lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

13. gr.

Notkun á sameiginlegu upplýsingastjórnunarkerfi

Í upplýsingastjórnunarkerfi sem er samnýtt af greiðslukortakerfi og vinnslueiningu skal tryggt að:

- a) starfsfólk greiðslukortakerfis og vinnslueiningar sé tilgreint aðgreint í sannvottunarferlinu fyrir aðgangi að upplýsingastjórnunarkerfinu,
- b) notendur hafi eingöngu aðgang að upplýsingum sem þeir hafa rétt á í samræmi við þessa reglugerð. Einkum skulu allar viðkvæmar upplýsingar vinnslueiningar, eins og um getur í 14. gr., ekki vera aðgengilegar starfsfólki greiðslukortakerfisins og allar viðkvæmar upplýsingar greiðslukortakerfis ekki vera aðgengilegar starfsfólki vinnslueiningarinnar.

14. gr.

Viðkvæmar upplýsingar

Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar skulu ekki skiptast á viðkvæmum upplýsingum sem veita annaðhvort greiðslukortakerfinu eða vinnslueiningunni samkeppnisforskot þegar slíkum upplýsingum er ekki deilt með öðrum samkeppnisaðilum.

15. gr.

Hátternisreglur

1. Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar sem tilheyra sama lögaðila eða samstæðu skulu skilgreina og birta opinberlega á vefsetri sínu hátternisreglur, þar sem sett er fram hvernig hlutaðeigandi starfsfólk þeirra á að breyta til að tryggja reglufylgni við þessa reglugerð. Í hátternisreglunum skal einnig sett fram skilvirkir framfylgdarfyrríkomulag.

2. Einkum skal í háttænisreglunum skilgreina reglur til að koma í veg fyrir skipti á viðkvæmum upplýsingum, eins og um getur í 14. gr., á milli greiðslukortakerfa og vinnslueininga. Háttænisreglurnar skulu háðar endurskoðun af hálfu lögbærra yfirvalda.

IV. KAFLI

ÁKVARÐANATÖKUFERLI

16. gr.

Sjálfstæði stjórna

1. Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar skulu tryggja að samsetning stjórna þeirra dragi úr hagsmunaárekstrum í ákvarðanatökufærlinu á milli greiðslukortakerfis og vinnslueiningar, þ.m.t. með því að setja skýrar og hlutlægar viðmiðanir fyrir að sami einstaklingur gegni samtímis stjórnunarstöðu greiðslukortakerfisins og vinnslueiningarinnar. Þessar viðmiðanir ætti að gera opinberar og vera háðar endurskoðun af hálfu lögbærra yfirvalda.

2. Stjórnir greiðslukortakerfa og vinnslueininga sem tilheyra sama lögaðila eða samstæðu skulu samþykkja og endurskoða með reglulegu millibili stefnur um hagsmunaárekstra fyrir stjórnun og vöktun á reglufylgni við þessa reglugerð.

3. Að því er varðar 2. mgr. og þegar sami einstaklingur getur gengt stjórnunarstöðu í greiðslukortakerfinu og vinnslueiningunni, skulu greiðslukortakerfi og vinnslueiningar koma á:

- a) aðskilinni stjórn sem ábyrg er fyrir ákvörðunum sem tengjast starfsemi greiðslukortakerfisins, að undanskilinni sameiginlegri þjónustu sem um getur í 12. gr., og sem skal samanstanda af aðilum í stjórninni sem ekki sinna neinu stjórnunarhlutverki í tengslum við vinnslustarfsemina. Þessir aðilar skulu ráðleggja stjórninni um stefnuáætlun greiðslukortakerfisins í samræmi við þessa reglugerð og aðstoða stjórnina við eftirlit með framfylgd framkvæmdastjórnarinnar á þeirri áætlun,
- b) aðskilinni stjórn sem ábyrg er fyrir ákvörðunum sem tengjast starfsemi vinnslueiningarinnar, að undanskilinni sameiginlegri þjónustu sem um getur í 12. gr., og sem skal samanstanda af aðilum í stjórninni sem ekki sinna neinu stjórnunarhlutverki í tengslum við starfsemi greiðslukortakerfisins. Þessir aðilar skulu ráðleggja stjórninni um stefnuáætlun vinnslueiningarinnar í samræmi við þessa reglugerð og aðstoða stjórnina við eftirlit með framfylgd framkvæmdastjórnarinnar á þeirri áætlun,
- c) óháðum boðleiðum frá framkvæmdastjórn annað hvort rekstrareiningar greiðslukortakerfisins eða rekstrareiningar vinnslueiningarinnar, eftir því sem við á, til stjórnarinnar.

4. Skipulagsfyrirkomulagið sem komið er á fót í samræmi við 3. mgr. skal gert aðgengilegt lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

5. Stjórnin skal bera heildarábyrgð á að tryggja reglufylgni við þessa reglugerð.

17. gr.

Óháð árleg rekstraráætlun

1. Greiðslukortakerfi og vinnslueiningar skulu til grundvallar fjárhagsáætluninni vera með aðskildar árlegar rekstraráætlanir, þ.m.t. um fjármagns- og rekstrarkostnað og mögulega úthlutun heimilda til að mæta þessum gjöldum, sem skulu lagðar fram fyrir viðkomandi stjórn þeirra til samþykkis eða, ef við á, stjórnarinnar sem um getur í 16. gr.

2. Aðskildu árlegu rekstraráætlanirnar skulu gerðar að fullu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

18. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel, 4. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/716****2020/EES/16/08****frá 11. maí 2016**

**um niðurfellingu framkvæmdarákvörðunar 2012/733/ESB um framkvæmd reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 að því er varðar afgreiðslu atvinnutilboða og
atvinnuumsókna og endurreisn EURES-netsins**

(tilkynnt með númeri C(2016) 2772) ()*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 frá 5. apríl 2011 um frjálsa för launafólks innan Sambandsins ⁽¹⁾, einkum 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 ⁽²⁾ kemur í stað reglurammans um EURES-netið sem settur er fram í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 492/2011.
- 2) Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/733/ESB ⁽³⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um starfsemi vinnumiðlunarnets Evrópu („EURES-netsins“), einkum að því er varðar afgreiðslu atvinnutilboða og atvinnuumsókna.
- 3) Í reglugerð (ESB) 2016/589 er mælt fyrir um nýjar reglur um afgreiðslu atvinnutilboða og atvinnuumsókna og EURES-netið endurreist með því að samþætta alla þætti sem framkvæmdarákvörðun 2012/733/ESB tekur til.
- 4) Framkvæmdarákvörðun 2012/733/ESB ætti af þeim sökum, í þágu réttarvissu og skýrleika laga, að fella úr gildi í síðasta lagi á gildistökudegi reglugerðar (ESB) 2016/589.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarákvörðun 2012/733/ESB er felld úr gildi frá og með 12. maí 2016 sem er gildistökudagur reglugerðar (ESB) 2016/589.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Marianne THYSSEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 13.5.2016, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á V. viðauka við EES-samninginn (Frelsi launþega til flutninga) og bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 52.

(1) Stjtið. ESB L 141, 27.5.2011, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 frá 13. apríl 2016 um evrópskt vinnumiðlunarnet (EURES-netið), aðgang starfsmanna að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtið. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/733/ESB frá 26. nóvember 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 að því er varðar afgreiðslu atvinnutilboða og atvinnuumsókna og endurreisn EURES-netsins (Stjtið. ESB L 328, 28.11.2012, bls. 21).

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/589

2020/EES/16/09

frá 13. apríl 2016

um vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 46. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjáls för launafólks, sem er sett fram í 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, telst til grundvallarréttinda borgara Sambandsins og er ein af stöðum innri markaðarins. Framkvæmd þessara réttinda er þróuð áfram í lögum Sambandsins með það að markmiði að tryggja fulla nýtingu þeirra réttinda sem borgarar Sambandsins og aðstandendur þeirra njóta.
- 2) Frjáls för launafólks er einn af lykilþáttunum í þróun samþætts vinnumarkaðar í Sambandinu, þ.m.t. á landamærasvæðum, sem gerir meiri hreyfanleika launafólks mögulegan, og eykur þar með fjölbreytni og stuðlar að félagslegri aðild í gervöllu Sambandinu og aðlögun einstaklinga, sem eru útilokaðir frá vinnumarkaðnum. Hún ýtir einnig undir það að fólk sem býr yfir viðeigandi færni finnist í lausar stöður og að sigrast verði á flöskuhálsum á vinnumarkaði.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 ⁽⁴⁾ var komið á fyrirkomulagi til afgreiðslu (e. clearance) og til upplýsingaskipta, og í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/733/ESB ⁽⁵⁾ voru sett ákvæði um virkni vinnumiðlunarnets Evrópu (EURES-netið) í samræmi við þá reglugerð. Endurskoða þarf þennan regluramma til

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á V. viðauka við EES-samninginn (Frelsi launþega til flutninga) og bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 52.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 424, 26.11.2014, bls. 27.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 271, 19.8.2014, bls. 70.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 25. febrúar 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. mars 2016.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 frá 5. apríl 2011 um frjálsa för launafólks innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 141, 27.5.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2012/733/ESB frá 26. nóvember 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 að því er varðar afgreiðslu atvinnutilboða og atvinnuumsókna og endurreisn EURES-netsins (Stjtið ESB L 328, 28.11.2012, bls. 21).

að endurspegla ný hreyfanleikamynstur, auknar kröfur um hreyfanleika á sanngirnisgrundvelli, breytingar á tækni til að deila gögnum um laus störf, notkun ýmissa ráðningaleiða fyrir launafólk og vinnuveitendur og aukið hlutverk annarra miðlara á vinnumarkaði til hliðar við opinberar vinnumiðlanir við veitingu ráðningarþjónustu.

- 4) Til þess að hjálpa launafólki, sem hefur rétt til að vinna í öðru aðildarríki, við að nýta sér þann rétt með skilvirkum hætti, stendur aðstoð samkvæmt þessari reglugerð til boða öllum borgurum Sambandsins, sem eiga rétt á að hefja störf sem launþegar, og aðstandendum þeirra í samræmi við 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Aðildarríki ættu að veita sama aðgang hverjum þeim ríkisborgara þriðja lands sem, samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum, nýtur jafnrar meðferðar og þegnar þess á þessu sviði. Þessi reglugerð er með fyrirvara um reglur um aðgang ríkisborgara þriðju landa að landsbundnum vinnumörkuðum eins og sett er fram í viðeigandi lögum Sambandsins og landslögum.
- 5) Vaxandi víxl tengsl á milli vinnumarkaða kalla á aukna samvinnu milli vinnumiðlana, þ.m.t. þeirra sem eru á landamærasvæðum, til að koma á frjálsri för fyrir allt launafólk með valfrjálsum hreyfanleika vinnuafis innan Sambandsins á sanngirnisgrundvelli og í samræmi við lög Sambandsins og landslög og venjur samkvæmt a-lið 46. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Því ætti að koma á ramma fyrir samvinnu um hreyfanleika vinnuafis innan Sambandsins milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna. Innan þess ramma ætti að færa saman lausar stöður innan gervalls Sambandsins og möguleikann á að sækja um þessar lausu stöður, koma á fyrirkomulagi til veita launafólki og vinnuveitendum viðeigandi stuðningsþjónustu og sjá fyrir sameiginlegri aðferð við að miðla nauðsynlegum upplýsingum til að auðvelda slíka samvinnu.
- 6) Evrópudómstóllinn (Dómstóllinn) hefur talið að gefa þurfi hugtakinu „launafólk“ í 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins Evrópuréttarlega merkingu og skilgreina það í samræmi við hlutlæg viðmið sem einkenna ráðningarsambandið með tilliti til réttinda og skyldna þeirra sem í hlut eiga. Til þess að geta talist launþegi þarf einstaklingur að inna af hendi starf sem er raunverulegt og virkt, og er þá undanskilin starfsemi sem er svo lítil að umfangi að hún er aðeins óveruleg og aukaatriði. Grundvallarþáttur ráðningarsambands hefur verið talinn sá að einstaklingur inni af hendi þjónustu fyrir og undir stjórn annars einstaklings gegn þóknun á tilteknu tímabili ⁽¹⁾. Hugtakið „launamaður“ hefur, við vissar kringumstæður, verið talið taka til einstaklinga sem stunda nám á námssamningi ⁽²⁾ eða eru í starfsþjálfun ⁽³⁾.
- 7) Evrópudómstóllinn hefur ávallt talið að frjáls för launafólks sé ein af grunnstöðum Sambandsins og þar af leiðandi að ákvæði sem mæli fyrir um það frelsi verði að túlka með rúnum hætti ⁽⁴⁾. Evrópudómstóllinn hefur talið að frjáls för launafólks sem mælt er fyrir um í 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins hafi einnig í för með sér tiltekin réttindi fyrir ríkisborgara aðildarríkja sem flytja innan Sambandsins í þeim tilgangi að leita að vinnu ⁽⁵⁾. Hugtakið „launamaður“ ætti þess vegna, að því er varðar þessa reglugerð, að teljast ná til atvinnuleitenda, hvort sem þeir eru aðilar að ráðningarsambandi eða ekki.
- 8) Til þess að auðvelda hreyfanleika vinnuafis innan Sambandsins óskaði leiðtogaáráðið eftir því í sáttmálanum um hagvöxt og atvinnu að kannaður yrði sá möguleiki að víkka út EURES-netið þannig að það næði yfir lærlings- og starfsmenastöður. Lærlings- og starfsmenastöður ættu að falla undir þessa reglugerð að því tilskildu að umsækjendur sem verða fyrir valinu séu í ráðningarsambandi. Aðildarríki ættu að geta undanskilið frá afgreiðslu tiltekna flokka lærlings- og starfsmenastaða til þess að tryggja samhengi og virkni menntakerfa sinna og til að taka tillit til þarfarinnar á

⁽¹⁾ Sjá einkum dóma Evrópudómstólsins frá 3. júlí 1986 í máli Deborah Lawrie-Blum gegn Land Baden-Württemberg, C-66/85, ECLI:EU:C:1986:284, málsgreinar 16 og 17, frá 21. júní 1988 í máli Steven Malcolm Brown gegn The Secretary of State for Scotland C-197/86, ECLI:EU:C:1988:323, málsgrein 21, og frá 31. maí 1989 í máli I. Bettray gegn Staatssecretaris van Justitie, C-344/87, ECLI:EU:C:1989:226, málsgreinar 15 og 16.

⁽²⁾ Dómur Evrópudómstólsins frá 19. nóvember 2002 í máli Bülent Kurz, né Yüce gegn Land Baden-Württemberg, C-188/00, ECLI:EU:C:2002:694.

⁽³⁾ Dómur Evrópudómstólsins frá 26. febrúar 1992 í máli M. J. E. Bernini gegn Minister van Onderwijs en Wetenschappen, C-3/90, ECLI:EU:C:1992:89, og frá 17. mars 2005, í máli Karl Robert Kranemann gegn Land Nordrhein-Westfalen, C-109/04, ECLI:EU:C:2005:187.

⁽⁴⁾ Sjá einkum dóm Evrópudómstólsins frá 3. júní 1986 í máli R. H. Kempf gegn Staatssecretaris van Justitie, C-139/85, ECLI:EU:C:1986:223, málsgrein 13.

⁽⁵⁾ Dómur Evrópudómstólsins frá 26. febrúar 1991 í máli The Queen gegn Immigration Appeal Tribunal, ex parte Gustaff Desiderius Antonissen, C-292/89, ECLI:EU:C:1991:80.

að móta virk vinnumarkaðsstefnuúrræði sín á grundvelli þarfa launafólksins sem úrræðin beinast að. Taka ætti tillit til tilmæla ráðsins frá 10. mars 2014 um gæðaramma fyrir starfsþjálfun ⁽¹⁾ í þeim tilgangi að bæta gæði starfsþjálfunar, einkum að því er varðar inntak náms og þjálfunar og vinnuskilyrði, með það fyrir augum að auðvelda umskiptin frá námi, atvinnuleysi eða óvirkni til vinnu. Í samræmi við þau tilmæli ætti að virða réttindi og vinnuskilyrði starfsnema samkvæmt viðeigandi lögum Sambandsins og landslögum.

- 9) Til fyllingar upplýsingum um lærlings- og starfsnemastöður sem í boði eru, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, geta komið veflæg tæki og þjónusta sem framkvæmdastjórnin eða aðrir aðilar þróa og sem gera vinnuveitendum kleift að koma beint á framfæri við launafólk möguleikum á lærlings- og starfsnemastöðum innan Sambandsins.
- 10) Frá því að EURES-netinu var komið á laggirnar árið 1994 hefur það verið samstarfsnet framkvæmdastjórnarinnar og opinberra vinnumiðlana til að veita upplýsingar, ráðgjöf og annast ráðningar eða atvinnumiðlun í þágu launafólks og vinnuveitenda og einnig borgara Sambandsins sem vilja nýta sér meginregluna um frjálsa för launafólks, með tengslaneti þess og með þjónustuleiðum á Netinu sem eru aðgengilegar á evrópsku vefgáttinni fyrir hreyfanleika á vinnumarkaði (EURES-vefgáttin). Þörf er á samræmdari afgreiðslu, stuðningsþjónustu og upplýsingaskiptum um hreyfanleika vinnuafis innan Sambandsins. Því ætti að endurreisa EURES-netið og endurskipuleggja það sem hluta af endurskoðaða reglurammanum til þess að styrkja það frekar. Ákvarða ætti hlutverk og ábyrgð mismunandi stofnana og fyrirtækja sem taka þátt í EURES-netinu.
- 11) Samsetning EURES-netsins ætti að vera nægilega sveigjanleg til að laga sig að breyttri þróun á markaðnum fyrir ráðningarþjónustu. Tilkoma margs konar vinnumiðlunarþjónustu bendir til þess að þörf sé á samstilltu átaki framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að víkka út EURES-netið sem helsta tæki Sambandsins til að veita ráðningarþjónustu innan Sambandsins. Breiðari aðild að EURES-netinu myndi hafa félagslegan, efnahagslegan og fjárhagslegan ávinning í för með sér og gæti einnig stuðlað að tilurð nýstárlegra námsleiða og samstarfsforma, þ.m.t. um gæðastaðla á sviði lausra staða og stuðningsþjónustu á lands-, svæðis- og staðarvísu og yfir landamæri.
- 12) Útvíkkun aðildar að EURES-netinu myndi gera veitingu þjónustu skilvirkari með því að auðvelda samstarfsaðild og auka samlegðaráhrif og gæði, og myndi auka markaðshlutdeild EURES-netsins, að svo miklu leyti sem nýir þátttakendur myndu gera lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilsskrár aðgengilegar og bjóða launafólki og vinnuveitendum stuðningsþjónustu.
- 13) Það ætti að vera mögulegt fyrir hvaða stofnun eða fyrirtæki sem er, þ.m.t. opinberar ráðningarþjónustur, einkareknar ráðningarþjónustur eða ráðningarþjónustur í þriðja geiranum, sem skuldbinda sig til að uppfylla öll skilyrði og inna af hendi öll þau verkefni, sem sett eru fram í þessari reglugerð, að verða aðilar að EURES-netinu.
- 14) Tilteknar stofnanir og fyrirtæki myndu ekki geta innt af hendi öll þau verkefni sem krafist er af aðilum að EURES-netinu samkvæmt þessari reglugerð en gætu lagt mikið af mörkum til EURES-netsins. Því er viðeigandi að veita þeim tækifæri til að verða samstarfsaðilar EURES-netsins í undantekningartilvikum. Slíka undantekningu ætti aðeins að veita þegar það er réttlætanlegt og hægt væri að réttlæta það á grundvelli smæðar umsækjanda, takmarkaðs fjármagns hans, vegna þess að hann sinnir ekki venjulega öllum þeim verkefnum sem krafist er eða vegna þess hann er ekki rekinn í hagnaðarskyni.
- 15) Fjölbjóðleg samvinna og samvinna yfir landamæri og stuðningur við alla aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila þess sem starfa í aðildarríkjunum yrði gerð auðveldari með skipulagseiningu á vettvangi Sambandsins („evrópsku samráðsskrifstofunni“). Evrópska samráðsskrifstofan ætti að leggja til sameiginlegar upplýsingar, tæki og leiðbeiningar, þjálfunarstarfsemi sem þróuð er í samvinnu við aðildarríkin og þjónustuver. Þjálfunarstarfsemin og þjónustuverið ættu einkum að aðstoða starfsfólk stofnana og fyrirtækja sem taka þátt í EURES-netinu, sem eru sérfræðingar í þörun atvinnuleitenda og starfa, atvinnumiðlun og ráðningum, auk þess að veita upplýsingar, leiðsögn og aðstoð til launafólks, vinnuveitenda og stofnana sem hafa áhuga á málefnum sem varða hreyfanleika milli landa og yfir landamæri, og eru í beinu sambandi við þá markhópa í þeim tilgangi. Evrópska samráðsskrifstofan ætti líka að bera ábyrgð á rekstri og þróun EURES-vefgáttarinnar og sameiginlegum upplýsingatækniverkvangi. Gera ætti vinnuáætlanir til marga ára í samráði við aðildarríkin til að stýra starfi hennar.

(1) Stjtið. ESB C 88, 27.3.2014, bls. 1.

- 16) Aðildarríkin ættu að koma á fót landsbundnum samræmingarskrifstofum til að tryggja flutning tiltækra gagna til EURES-vefgáttarinnar og veita öllum aðilum að EURES-netinu og samstarfsaðilum á þeirra svæði almennan stuðning og aðstoð, þ.m.t. varðandi það hvernig taka eigi á kvörtunum og vandamálum að því er varðar lausar stöður í samvinnu við önnur viðeigandi opinber yfirvöld þegar við á, svo sem vinnueftirlit. Aðildarríkin ættu að styðja samvinnu við samsvarandi aðila í öðrum aðildarríkjum, þ.m.t. yfir landamæri, og við evrópsku samráðsskrifstofuna. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar ættu einnig að hafa það verkefni að sannreyna að farið sé að stöðlum varðandi eiginleg og tæknileg gæði gagna og persónuvernd. Til að auðvelda samskipti við evrópsku samráðsskrifstofuna og aðstoða landsbundnu samræmingarskrifstofurnar við að stuðla að því að allir aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar á svæði þeirra fylgi þessum stöðlum ættu landsbundnu samræmingarskrifstofurnar að tryggja samræmdan flutning gagna til EURES-vefgáttarinnar um eina samræmda rás, og nota til þess fyrirliggjandi landsbundna upplýsingatækniverkvanga þar sem við á. Til þess veita gæðapjónustu tímanlega ættu aðildarríkin að tryggja að landsbundnar samræmingarskrifstofur þeirra hafi nægilegan fjölda þjálfaðs starfsfólks og önnur tilföng sem nauðsynleg eru til þess að sinna verkefnum sínum eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 17) Þátttaka aðila vinnumarkaðarins í EURES-netinu stuðlar einkum að greiningu á hindrunum gegn hreyfanleika auk þess að efla valfrjálstan hreyfanleika vinnuafis á sanngirnisgrundvelli innan Sambandsins, þ.m.t. á landamærasvæðum. Fulltrúar aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins ættu því að geta sótt fundi samræmingarhópsins sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð og ættu að vera í reglulegum viðræðum við evrópsku samráðsskrifstofuna auk þess sem landsbundin samtök vinnuveitenda og stéttarfélög ættu að taka þátt í samstarfinu við EURES-netið sem landsbundnu samræmingarskrifstofurnar greiða fyrir með reglulegum viðræðum við aðila vinnumarkaðarins í samræmi við landslög og venju. Aðilar vinnumarkaðarins ættu að geta sótt um að gerast aðilar að EURES-netinu eða samstarfsaðilar þess að uppfylltum viðkomandi skyldum samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Með tilliti til sérstakrar stöðu opinberra vinnumiðlana ættu aðildarríki að tilnefna þær sem aðila að EURES-netinu án þess að þær þurfi að fara í gegnum inngönguferli. Aðildarríki ættu að tryggja að opinberar vinnumiðlanir fari a.m.k. að sameiginlegu lágmarksviðmiðunum sem settar eru fram í I. viðauka (sameiginlegar lágmarksviðmiðanir) og uppfylli þær skyldur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Að auki geta aðildarríkin fengið opinberum vinnumiðlunum sínum í hendur almenn verkefni eða starfsemi sem tengist skipulagningu vinnu samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. þróun og rekstur landsbundinna kerfa til taka inn nýja aðila og samstarfsaðila EURES-netsins. Sérhver opinber vinnumiðlun ætti að hafa yfir að ráða nægilegri getu, tækniaðstoð, fjármagni og mannauði til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.
- 19) Í samræmi við valdheimildir sínar að því er varðar skipulagningu vinnumarkaða ættu aðildarríkin að bera ábyrgð á því að taka inn stofnanir eða fyrirtæki sem aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila þess á sínu yfirráðasvæði. Slík innganga ætti að vera með fyrirvara um að sameiginlegu lágmarksviðmiðanirnar séu uppfylltar og nokkrar grunnreglur um inngönguferli til að tryggja gagnsæi og jöfn tækifæri við inngöngu í EURES-netið, jafnframt því að tryggja nauðsynlegan sveigjanleika til að taka megillit til mismunandi landsbundinna líkana og samstarfsforma milli opinberra vinnumiðlana og annarra aðila á vinnumarkaði aðildarríkjanna. Aðildarríkin ættu að geta afturkallað slíka inngöngu ef stofnun eða fyrirtæki hættir að uppfylla gildandi viðmiðanir eða kröfur sem giltu um inngöngu viðkomandi.
- 20) Tilgangur þess að setja sameiginlegar lágmarksviðmiðanir til að gerast aðili að EURES-netinu eða samstarfsaðili þess er að tryggja að farið sé að lágmarksgæðastöðlum. Umsóknir um inngöngu ætti því að meta a.m.k. með hliðsjón af sameiginlegu lágmarksviðmiðunum.
- 21) Eitt af markmiðum EURES-netsins er að styðja við sanngjarnan og valfrjálstan hreyfanleika vinnuafis innan Sambandsins og þess vegna ættu sameiginlegu lágmarksviðmiðanirnar, sem stofnanir og fyrirtæki þurfa að uppfylla til að fá inngöngu í EURES-netið, líka að hafa að geyma þá kröfu að stofnanirnar og fyrirtækin skuldbindi sig til þess að virða að fullu gildandi vinnumálastaðla og lagaskilyrði, þ.m.t. meginregluna um bann við mismunun. Því ættu aðildarríki að geta synjað stofnunum og fyrirtækjum, sem ekki fara að vinnumálastöðlum eða lagaskilyrðum, einkum þeim sem varða laun og vinnuskilyrði, um inngöngu eða afturkallað hana. Ef synjað er um inngöngu eða hún afturkölluð á grundvelli þess að ekki er farið að þessum stöðlum eða kröfum ætti viðkomandi landsbundin samræmingarskrifstofa að upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna um það, sem ætti síðan að áframsenda upplýsingarnar til hinna landsbundnu samræmingarskrifstofanna. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar geta gripið til viðeigandi ráðstafana að því er varðar stofnanir og fyrirtæki sem starfa á þeirra svæði í samræmi við landslög þeirra og venjur.

- 22) Starfsemi stofnana og fyrirtækja sem tekin hafa verið inn í EURES-netið ætti að sæta eftirliti aðildarríkjanna til þess að tryggja að þau beiti ákvæðum þessarar reglugerðar rétt. Aðildarríkin ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að reglufylgni verði eins og best verður á kosið. Eftirlit ætti einkum að byggjast á gögnum sem þessar stofnanir og fyrirtæki láta landsbundnum samræmingarskrifstofum í té í samræmi við þessa reglugerð, en gæti líka falist í eftirlits- og endurskoðunarráðstöfunum þegar við á, svo sem úrtakskönnunum. Þar á meðal ætti að vera eftirlit með því hvort farið sé að gildandi kröfum um aðgengi.
- 23) Stofna ætti samræmingarhóp til fara með samræmingarhlutverk að því er varðar starfsemi og virkni EURES-netsins. Hann ætti að vera vettvangur fyrir upplýsingaskipti og miðlun bestu starfsvenja, einkum varðandi þróun og miðlun viðeigandi upplýsinga og leiðbeininga til launafólks innan alls EURES-netsins, þ.m.t. launafólks sem sækir vinnu yfir landamæri, og vinnuveitenda. Einnig ætti að hafa samráð við hópinn þegar sniðmát, tæknistaðlar og snið eru undirbúin og einnig varðandi skilgreininguna á samræmdum, ítarlegum forskriftum um gagnasöfnun og -greiningu. Aðilar vinnumarkaðarins ættu að geta verið viðstaddir umræður samræmingarhópsins, einkum varðandi stefnumótandi áætlanagerð, þróun, framkvæmd, eftirlit með og mat á þjónustu og starfsemi eins og um getur í þessari reglugerð. Til þess að ná samlegðaráhrifum milli starfs EURES-netsins og nets opinberra vinnumiðlana (PES Network) sem komið var á með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 573/2014/ESB ⁽¹⁾, ætti samræmingarhópurinn að vinna með stjórn nets opinberra vinnumiðlana. Slíkt samstarf ætti að hafa í för með sér miðlun bestu starfsvenja og að stjórnin sé upplýst um núverandi og fyrirhugaða starfsemi EURES-netsins.
- 24) Þjónustumerki EURES-netsins, auk kennimerkisins sem einkennir það, er skráð Evrópuvörumerki hjá Hugverkastofu Evrópusambandsins. Aðeins evrópska samráðsskrifstofan hefur vald til að veita þriðju aðilum leyfi til að nota EURES-kennimerkið í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 207/2009 ⁽²⁾. Evrópska samráðsskrifstofan ætti að upplýsa viðkomandi stofnanir og fyrirtæki um það.
- 25) Til þess koma áreiðanlegum og uppfærðum upplýsingum til launafólks og vinnuveitenda um mismunandi þætti varðandi hreyfanleika vinnuafis og félagslega vernd innan Sambandsins ætti EURES-netið að vera í samstarfi við aðra aðila, þjónustur og net Sambandsins sem auðvelda hreyfanleika og upplýsa borgara Sambandsins um réttindi þeirra samkvæmt lögum Sambandsins, svo sem Evrópunet jafnréttisstofnana, gáttina Þín Evrópa, Evrópsku ungmennagáttina og SOLVIT, stofnanir sem vinna að samstarfi yfir landamæri og stofnanir sem bera ábyrgð á gagnkvæmri viðurkenningu á starfsmenntun og hæfi og aðila sem bera ábyrgð á að stuðla að, greina, fylgjast með og styðja jafna meðferð launafólks og eru tilnefndir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/54/ESB ⁽³⁾. Til þess að tryggja samlegðaráhrif ætti EURES-netið einnig að vera í samstarfi við viðkomandi aðila sem fjalla um samræmingu á sviði almannatrygginga.
- 26) Neyting réttarins um frjálsa för launafólks yrði gerð auðveldari með því að koma upp leiðum til að styðja afgreiðslu til þess að gera vinnumarkaðinn fyllilega aðgengilegan bæði launafólki og vinnuveitendum. Því ætti að þróa sameiginlegan upplýsingatækniverkvang á vettvangi Sambandsins sem framkvæmdastjórnin ætti að reka. Trygging þessa réttar hefur í för með sér valdeflingu launafólks sem öðlast aðgang að atvinnutækifærum um gjörvallt Sambandið.
- 27) Þegar um er að ræða stafræna notkun gætu gögn úr atvinnuumsóknum og ferilskrám verið sett fram í formi upplýsingasíðu um atvinnuleitandann.
- 28) Sameiginlegi upplýsingatækniverkvangurinn, sem færir saman lausar stöður og möguleikann á að sækja um þessar lausu stöður og gerir launafólki og vinnuveitendum jafnframt kleift að para saman gögn sjálfkrafa samkvæmt ýmsum viðmiðunum og stigum, ætti að auðvelda það að jafnvægi náist á vinnumörkuðum Sambandsins, og stuðla þannig að aukinni atvinnu innan Sambandsins.
- 29) Til þess að stuðla að frjálsri för launafólks ætti að birta á EURES-vefgáttinni allar lausar stöður, sem eru gerðar öllum aðgengilegar á vegum opinberra vinnumiðlana og annarra aðila að EURES-netinu eða, þar sem við á, samstarfsaðila EURES-netsins. Við sérstakar aðstæður, hins vegar, og með það fyrir augum að tryggja að EURES-vefgáttin hafi aðeins að geyma upplýsingar sem varða hreyfanleika innan Sambandsins, ættu aðildarríkin að mega gefa vinnuveitendum

(1) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 573/2014/ESB frá 15. maí 2014 um aukið samstarf milli opinberra vinnumiðlana (Stjtið. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 32).

(2) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 207/2009 frá 26. febrúar 2009 um Evrópuvörumerki (Stjtið. ESB L 78, 24.3.2009, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/54/ESB frá 16. apríl 2014 um ráðstafanir til að greiða fyrir því að launþegar geti nýtt sér þau réttindi sem þeir hafa í tengslum við frjálsa för launþega (Stjtið. ESB L 128, 30.4.2014, bls. 8).

möguleika á að birta ekki lausa stöðu á EURES-vefgáttinni, að undangengnu hlutlægu mati vinnuveitandans á þeim kröfum sem varða umrætt starf, eins og sérstakri færni og hæfni sem gerð er krafa um til þess að sinna starfskyldum með fullnægjandi hætti, sem eru ein og sér grundvöllur þess að vinnuveitandinn réttlætir það að lausa staðan sé ekki birt.

- 30) Launafólk ætti hvenær sem er að geta dregið til baka samþykki sitt og farið fram á að sum eða öll gögn, sem gerð eru aðgengileg, séu fjarlægð eða þeim breytt. Launafólk ætti að geta valið úr möguleikum til að takmarka aðgang að gögnum sínum eða að tilteknum eigindum.
- 31) Lagaleg ábyrgð á að tryggja eiginleg og tæknileg gæði upplýsinga, sem gerðar eru aðgengilegar á sameiginlega upplýsingatækniverkvangnum, einkum að því er varðar gögn um lausar stöður, liggur hjá þeim stofnunum og fyrirtækjum sem gera upplýsingarnar aðgengilegar í samræmi við lögin og samkvæmt þeim stöðlum sem aðildarríkin setja fram. Evrópska samráðsskrifstofan ætti að auðvelda samvinnu með það í huga að koma upp um öll svik eða misnotkun í tengslum við upplýsingaskipti á vettvangi Sambandsins. Allir hlutaðeigandi aðilar ættu að tryggja veitingu gæðagagna.
- 32) Til að gera starfsfólki aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila þess, svo sem umsjónaraðilum mála, kleift að framkvæma snögga og nægilega góða leit og pörunaraðgerðir, er mikilvægt að ekki séu tæknilegar hindranir hjá þessum stofnunum og fyrirtækjum sem standa í vegi fyrir notkun opinberlega aðgengilegra gagna úr EURES-vefgáttinni, til þess að vinna með slík gögn geti verið hluti af þeirri ráðningar- og atvinnumiðlunarþjónustu sem í boði er.
- 33) Framkvæmdastjórnin er að þróa evrópskt flokkunarkerfi fyrir færni/hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar („evrópska flokkunarkerfið“). Evrópska flokkunarkerfið er staðlað hugtakakerfi fyrir starfsgreinar, færni, hæfni og menntun og hæfi með það að markmiði að auðvelda atvinnuumsóknir á Netinu innan Sambandsins. Rétt þykir að þróa samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna varðandi samvirkni og sjálfvirka pörun lausra staða við atvinnuumsóknir og ferilskrár („sjálfvirk pörun“), þ.m.t. yfir landamæri, um sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn. Slík samvinna ætti m.a. að felast í vörpun frá lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni/hæfni og starfsgreinar við landsbundin flokkunarkerfi. Halda ætti aðildarríkjunum upplýstum um þróun evrópska flokkunarkerfisins.
- 34) Gögn sem aðildarríkin þróa í tengslum við evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi (European Qualification Framework (EQF)) gætu gagnast sem innlegg í evrópska flokkunarkerfið að því er varðar menntun og hæfi. Bestu starfsvenjur og fengin reynsla af evrópska viðmiðarammanum um menntun og hæfi gætu nýst til að þróa frekar tengslin milli gagnasafna hans og evrópska flokkunarkerfisins.
- 35) Gerð skráar til að varpa landsbundnum flokkunarkerfum við lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni/hæfni og starfsgreinar eða, þess í stað, það að láta evrópska flokkunarkerfið koma í stað landsbundinna flokkunarkerfa, gæti haft í för með sér kostnað fyrir aðildarríkin. Slíkur kostnaður gæti verið breytilegur milli aðildarríkja. Framkvæmdastjórnin ætti að veita tæknilega aðstoð og, þegar það er mögulegt, fjárstuðning samkvæmt gildandi reglum um viðkomandi tiltækar fjármögnunarleiðir, svo sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1296/2013 ⁽¹⁾.
- 36) Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar EURES-netsins ættu að tryggja aðgang að stuðningsþjónustu fyrir allt launafólk og vinnuveitendur sem leita aðstoðar þeirra. Koma ætti á sameiginlegri nálgun í tengslum við þessa þjónustu og tryggja, eftir því sem frekast er unnt, meginregluna um jafna meðferð launafólks og vinnuveitenda sem leita aðstoðar í tengslum við hreyfanleika vinnuafls innan Sambandsins, óháð staðsetningu þeirra innan Sambandsins. Því ætti að setja meginreglur og reglur að því er varðar aðgengi að stuðningsþjónustu á yfirráðasvæði hvers aðildarríkis.
- 37) Þegar þjónusta er veitt samkvæmt þessari reglugerð ætti ekki að fara með sambærilegar aðstæður á mismunandi hátt og ekki fara með ólíkar aðstæður á sama hátt nema slík meðferð sé rökstudd á hlutlægan hátt. Ekki ætti að vera um neina mismunun að ræða á grundvelli þjóðernis, kynferðis, kynþáttar eða þjóðernislegs uppruna, trúarbragða eða skoðana, fötlunar, aldurs eða kynhneigðar þegar slík þjónusta er veitt.
- 38) Viðtækara og heildstæðara val á aðstoð varðandi hreyfanleikatækifæri vinnuafls innan Sambandsins er í þágu launafólks. Stuðningsþjónusta mun hjálpa til við að draga úr hindrunum sem launafólk mætir þegar það neytir réttar síns samkvæmt lögum Sambandsins og nýta með skilvirkari hætti öll atvinnutækifæri og tryggja þannig betri atvinnuhorfur einstaklinga og leiðir fyrir launafólk, þ.m.t. þá sem tilheyra viðkvæmum hópum. Allt launafólk sem hefur áhuga ætti því

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1296/2013 frá 11. desember 2013 um áætlun Evrópusambandsins um atvinnumál og félagslega nýsköpun (EaSI) og um breytingu á ákvörðun nr. 283/2010/ESB um að koma á fót evrópskri örfjármögnunarleið innan Progress-áætlunarinnar í þágu atvinnu og félagslegrar aðildar (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 238).

að hafa aðgang að almennum upplýsingum um atvinnutækifæri og um líf skjör og vinnuskilyrði í öðru aðildarríki auk grundvallaraðstoðar við að útbúa ferilskrár. Að sanngjarnri beiðni áhugasams launafólks ætti það einnig að geta fengið persónulegri aðstoð, að teknu tilliti til venju í hverju ríki fyrir sig. Frekari aðstoð við atvinnuleit og önnur viðbótarþjónusta gæti falið í sér þjónustu svo sem val á stöðum við hæfi, aðstoð við að gera atvinnuumsóknir og ferilskrár og að fá skýringar varðandi tiltekna lausar stöður í öðrum aðildarríkjum.

- 39) Stuðningsþjónusta gæti einnig auðveldað þeim vinnuveitendum, sem hafa áhuga á að ráða fólk innan Sambandsins, að finna heppilegan umsækjanda í öðru aðildarríki. Allir áhugasamir vinnuveitendur ættu að geta fengið upplýsingar um sértækar reglur og þætti sem varða ráðningu fólks frá öðru aðildarríki auk grundvallaraðstoðar við að útbúa tilkynningar um lausar stöður. Vinnuveitendur ættu einnig að geta fengið persónulegri aðstoð þegar ráðning er talin líkleg, að teknu tilliti til venju í hverju ríki fyrir sig. Frekari aðstoð gæti líka falið í sér forval umsækjenda, að auðvelda beint samband milli vinnuveitenda og umsækjenda með aðstoð sérstakra tóla á Netinu eða viðburða, svo sem atvinnumessa (e. job fairs), og stjórnunaraðstoð á meðan ráðningarferli stendur, sérstaklega fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.
- 40) Þegar aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess veita launþegum og vinnuveitendum grunnupplýsingar varðandi EURES-vefgáttina og EURES-netið ættu þeir að koma á greiðum aðgangi að stuðningsþjónustu samkvæmt þessari reglugerð, ekki aðeins með því að tryggja að slík þjónusta sé aðgengileg fari einstakir launþegar eða vinnuveitandur skýrt fram á það, heldur einnig, þegar við á, með því að veita launafólki og vinnuveitendum, að eigin frumkvæði, upplýsingar um EURES-netið þegar þeir hafa fyrst samband („sambætting EURES“), og með því að bjóða fram að fyrri bragði aðstoð á þessu sviði meðan á ráðningarferlinu stendur.
- 41) Djúpur skilningur á þörf fyrir vinnuafli að því er varðar starfsgreinar, geira og þarfir vinnuveitenda væri í þágu réttarins til frjálstrar farar launafólks innan Sambandsins. Í stuðningsþjónustu ætti því að felast gæðaaðstoð við vinnuveitendur, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki. Nánu samstarfi milli vinnumiðlana og vinnuveitenda er ætlað að fjölga lausum stöðum í boði, bæta þörun vinnuveitenda við heppilega umsækjendur auk þess að bæta vinnumarkaðsupplýsingar almennt.
- 42) Stuðningsþjónusta við launafólk tengist neytingu þess á grundvallarréttinum til frjálstrar farar sem launafólk samkvæmt lögum Sambandsins og ætti að vera ókeypis. Stuðningsþjónusta við vinnuveitendur má hins vegar vera gjaldskyld, í samræmi við landslög og venju.
- 43) Til þess að gera stofnunum og fyrirtækjum, sem sækja um inngöngu og stefna að því að veita upplýsingar og aðstoð yfir Netið, kleift að taka þátt í EURES-netinu, ætti þeim að vera gert mögulegt að veita stuðningsþjónustuna, sem vísað er til í þessari reglugerð, sem rafræna þjónustu. Með tilliti til þess að stafrænt læsi er talsvert mismunandi milli aðildarríkja ættu a.m.k. opinberar vinnumiðlanir einnig að geta veitt stuðningsþjónustu með öðrum hætti en yfir Netið þegar nauðsyn krefur. Aðildarríki ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja gæði upplýsinga og stuðnings sem aðilar EURES-netsins og samstarfsaðilar þess veita yfir Netið. Þau gætu falið landsbundinni samræmingarskrifstofu sinni það hlutverk að hafa eftirlit með upplýsingum og stuðningi sem veitt eru yfir Netið.
- 44) Gefa ætti því sérstakan gaum að auðvelda hreyfanleika á landamærasvæðum og veita þeim þjónustu sem sækja vinnu yfir landamæri og þurfa að lúta mismunandi landsbundnum venjum og lagakerfum og mæta sérstökum stjórnsýslu-, laga- eða skattahindrunum að því er varðar hreyfanleika. Aðildarríki geta kosið að setja upp sérstakt stuðningsskipulag, svo sem samstarfsverkefni yfir landamæri, til að auðvelda þess konar hreyfanleika. Slíkt skipulag ætti, innan ramma EURES-netsins, að taka á sérstökum þörfum þeirra sem sækja vinnu yfir landamæri fyrir upplýsingar og leiðsögn, auk atvinnumiðlunar- og ráðningarþjónustu og samræmdar samvinnu milli stofnana og fyrirtækja sem taka þátt.
- 45) Mikilvægt er að aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess geti átt í samstarfi við stofnanir utan EURES-netsins um að veita þeim, sem sækja vinnu yfir landamæri, sértæka þjónustu án þess að slíkum stofnunum séu veitt réttindi eða lagðar á þær skyldur samkvæmt þessari reglugerð.
- 46) Virkar vinnumarkaðsaðgerðir, sem fela í sér aðstoð við atvinnuleit í hverju aðildarríki fyrir sig, ættu líka að vera aðgengilegar borgurum Sambandsins sem leita að atvinnutækifærum í öðrum aðildarríkjum. Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á valdheimildir einstakra aðildarríkja til að setja málsmeðferðarreglur og beita almennum komuskilyrðum til

að tryggja viðeigandi notkun tiltæks opinbers fjármagns. Reglugerðin ætti ekki að hafa áhrif á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 ⁽¹⁾ og ætti ekki að fela í sér skuldbindingu fyrir aðildarríkin til að flytja út virkar vinnumarkaðsaðgerðir til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis ef borgarinn er þegar búsettur þar.

- 47) Gagnsæi vinnumarkaða og nægileg þörunargeta, þ.m.t. til að para saman færni og menntun og hæfi við þarfir vinnumarkaðarins eru mikilvægar forsendur fyrir hreyfanleika vinnuafls innan Sambandsins. Betra jafnvægi milli framboðs á og eftirspurnar eftir vinnuafli með betri þörun á færni og störfum má ná með skilvirku kerfi fyrir upplýsingaskipti á vettvangi Sambandsins um framboð á og eftirspurn eftir vinnuafli eftir löndum, svæðum og geirum. Setja ætti upp slíkt kerfi milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og nota sem grundvöll fyrir aðildarríkin til að tryggja í sessi hagnýtt samstarf innan EURES-netsins. Upplýsingaskipti ættu að taka tillit til strauma og mynstra í hreyfanleika vinnuafls í Sambandinu sem framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafa eftirlit með.
- 48) Koma ætti á fót áætlanagerðarferli til að styðja við samræmingu aðgerða um hreyfanleika innan Sambandsins. Við gerð landsbundinna vinnuáætlaða aðildarríkjanna ætti að taka tillit til gagna um strauma og mynstur hreyfanleika, greiningar gagna um fyrirliggjandi og áætlaðan skort og offramboð á vinnuafli og reynslu og venju að því er varðar ráðningar innan ramma EURES-netsins. Áætlanagerðin ætti að fela í sér athugun á fyrirliggjandi tiltækum tilföngum og tækjum stofnana og fyrirtækja aðildarríkjanna til að auðvelda hreyfanleika vinnuafls innan Sambandsins.
- 49) Miðlun aðildarríkjanna, sín á milli, á drögum að landsbundnu vinnuáætlunum samkvæmt áætlanagerðarferlinu ætti að gera landsbundnu samræmingarskrifstofunum kleift, ásamt evrópsku samráðsskrifstofunni, að beina fjármunum EURES-netsins til viðeigandi aðgerða og áætlaða, og þar með stýra þróun EURES-netsins í þá átt að verða árangursmiðaðra tæki sem bregst við þörfum launafólks og vinnuveitenda í samræmi við þróun vinnumarkaða. Styðja mætti við þetta með miðlun bestu starfvenja á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. með skýrslum um starfsemi EURES-netsins.
- 50) Til þess að afla fullnægjandi upplýsinga til að mæla árangur EURES-netsins kveður þessi reglugerð á um það hvaða lágmarksgögnum ber að safna í aðildarríkjunum. Til þess að gera kleift að hafa eftirlit með EURES-netinu á vettvangi Sambandsins, ættu aðildarríkin að taka saman samanburðarhæf meginleg og eigindleg gögn á landsvísu. Þessi reglugerð kveður því á um málsmæðferðarramma til að koma á samræmdum ítarlegum forskriftum um söfnun og greiningu gagnanna. Þessar forskriftir ættu að auðvelda mat á því hvernig miðar áfram að ná markmiðunum sem sett eru fyrir EURES-netið samkvæmt þessari reglugerð og byggja á fyrirliggjandi venjum innan opinberra vinnumiðlanna. Að því er varðar þá staðreynd að það gæti verið erfitt að fá beinar niðurstöður varðandi ráðningar og atvinnumiðlun þegar kvöð um skýrslugjöf er ekki til staðar fyrir launafólk og vinnuveitendur ættu stofnanir og fyrirtæki sem taka þátt í EURES-netinu að nota aðrar tiltækar upplýsingar, svo sem fjölda lausra staða sem þær hafa annast og ráðið í, þegar það getur gagnast sem líkleg vísbending um slíkar niðurstöður. Umsjónaraðilar mála hjá þessum stofnunum og fyrirtækjum ættu að gefa reglulega skýrslu um samskipti sín og mál sem þeir hafa annast til þess að tryggja stöðugan og áreiðanlegan grunn fyrir gagnaöflun.
- 51) Þegar ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð hafa í för með sér vinnslu persónuupplýsinga verður að framkvæma þær í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽³⁾ auk landsbundinna framkvæmdarráðstafa þeirra. Í því samhengi ætti að veita málefnum varðandi varðveislu persónuupplýsinga sérstaka athygli.
- 52) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og skilaði hún álit 3. apríl 2014 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtið. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1).

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

⁽³⁾ 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 (Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB C 222, 12.7.2014, bls. 5.

- 53) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, eins og um getur í 6. gr. sáttmálans um Evrópusambandið.
- 54) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að koma á sameiginlegum ramma fyrir samstarf milli aðildarríkja um að færa saman lausar stöður og möguleikann á að sækja um þessar lausu stöður og stuðla að því að ná jafnvægi milli framboðs og eftirspurnar á vinnumarkaði, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.
- 55) Til þess að breyta sviðum starfsemi EURES-netsins, sem aðildarríkjunum ber að safna gögnum um, eða til þess að bæta sviðum starfsemi EURES-netsins, sem fer fram á landsbundnum vettvangi innan ramma þessarar reglugerðar, við þau svið sem gagnaöflunar er krafist fyrir með tilliti til nýrra þarfa á vinnumarkaði, ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290 gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð við sérfræðinga meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga í aðildarríkjunum. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 56) Til þess að tryggja samræmd skilyrði fyrir beitingu tækniaðla og sniða varðandi afgreiðslu og sjálfvirka pörun, fyrirmyndir og málsmeðferð fyrir miðlun upplýsinga milli aðildarríkjanna og samræmdu ítarlegu forskriftirnar fyrir gagnasöfnun og -greiningu, og til þess að samþykkja lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni/hæfni og starfsgreinar, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 57) Til þess að staðfesta samsetningu EURES-netsins á umbreytingartímabili og til að tryggja samfellu í starfsemi innan EURES-netsins, eins og sett er fram innan ramma reglugerðar (ESB) nr. 492/2011, ætti að heimila stofnunum og fyrirtækjum, sem tilnefnd eru til að vera samstarfsaðilar að EURES-netinu eða tengdir samstarfsaðilar að EURES-netinu samkvæmt framkvæmdarákvörðun 2012/733/ESB þegar þessi reglugerð öðlast gildi, að halda áfram að vera aðilar að EURES-netinu eða samstarfsaðilar þess á umbreytingartímabili. Óski slíkar stofnanir eða fyrirtæki eftir því að vera áfram innan EURES-netsins þegar umbreytingartímabilinu lýkur ættu þau að sækja um það um leið og gildandi kerfi til að taka inn EURES-aðila og -samstarfsaðila hefur verið komið á í samræmi við þessa reglugerð.
- 58) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Þessi reglugerð kemur á ramma fyrir samvinnu til að auðvelda frjálsa för launafólks innan Sambandsins í samræmi við 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins með því að mæla fyrir um meginreglur og reglur um:

- skipulag EURES-netsins milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna,
- samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna um að deila viðkomandi tiltækum gögnum um lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár,
- aðgerðir aðildarríkjanna, hvers um sig og saman, til þess að ná jafnvægi milli framboðs og eftirspurnar á vinnumarkaði, með það í huga að ná háu stigi góðrar atvinnu,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- d) virkni EURES-netsins, þ.m.t. samvinnu við aðila vinnumarkaðarins og þátttöku annarra aðila,
- e) stuðningsþjónustu vegna hreyfanleika í tengslum við virkni EURES-netsins, sem veita skal launafólki og vinnuveitendum, sem eykur þannig einnig hreyfanleika á sanngirnisgrundvelli,
- f) eflingu EURES-netsins á vettvangi Sambandsins með skilvirkum ráðstöfunum fyrir miðlun upplýsinga af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

2. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir fyrir aðildarríkin og borgara Sambandsins, sbr. þó 2. og 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 492/2011.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „opinberar vinnumiðlanir“: stofnanir aðildarríkjanna, sem hlutar af viðkomandi ráðuneytum, opinberum aðilum eða fyrirtækjum sem falla undir opinberan rétt, sem bera ábyrgð á framkvæmd virkra vinnumarkaðsstefna og á að veita gæðavinnumiðlunarþjónustu í almannabágu,
- 2) „vinnumiðlun“: lögaðili sem rekinn er með lögmætum hætti í aðildarríki og sem veitir þjónustu fyrir launafólk sem leitar að starfi og vinnuveitendur sem óska eftir að ráða launafólk til starfa,
- 3) „laus staða“: atvinnutilboð sem umsækjanda sem verður fyrir valinu kleift að ganga inn í ráðningarsamband sem léti umsækjandann falla undir hugtakið launafólk að því er varðar 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,
- 4) „afgreiðsla“: upplýsingaskipti um og úrvinnsla lausra staða, atvinnuumsókna og ferilskráa,
- 5) „sameiginlegur upplýsingatækniverkvangur“: upplýsingatækniinnviðir og tengdir verkvangar sem settir eru upp á vettvangi Sambandsins í þágu gagnsæis og afgreiðslu í samræmi við þessa reglugerð,
- 6) „sá sem sækir vinnu yfir landamæri“: launþegi sem starfar í einu aðildarríki en hefur búsetu í öðru aðildarríki og fer aftur heim daglega eða a.m.k. einu sinni í viku,
- 7) „EURES-samstarfsverkefni yfir landamæri“: samtök aðila að EURES-netinu eða samstarfsaðila þess og, þar sem við á, annarra hagsmunaaðila utan EURES-netsins, með langtímasamvinnu að markmiði innan svæðisbundins skipulags, sem komið er á fót á landamærasvæðum milli vinnumiðlana á staðbundnum, svæðisbundnum og, þegar við á, landsbundnum vettvangi, aðila vinnumarkaðarins og, þar sem við á, annarra hagsmunaaðila í a.m.k. tveimur aðildarríkjum eða í aðildarríki og öðru landi, sem tekur þátt í fjármögnunarleiðum Sambandsins sem hafa það að markmiði að styðja við EURES-netið.

4. gr.

Aðgengileiki

- 1. Þjónusta samkvæmt þessari reglugerð skal vera öllu launafólki og vinnuveitendum aðgengileg um allt Sambandið og vera í samræmi um meginregluna um jafna meðferð.
- 2. Tryggja skal aðgengi einstaklinga með fötlun að upplýsingunum sem veittar eru á EURES-vefgáttinni og að stuðningsþjónustu sem tiltæk er á landsvísi. Framkvæmdastjórnin og aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu ákveða með hvaða hætti þetta skuli tryggt, með tilliti til skyldna hvers fyrir sig.

II. KAFLI

ENDURREISN EURES-NETSINS

5. gr.

Endurreisn EURES-netsins

1. EURES-netið er hér með endurreist.
2. Þessi reglugerð kemur í stað reglurammans um EURES-netið sem settur er fram í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 492/2011 og framkvæmdarákvörðun 2012/733/ESB sem samþykkt var á grundvelli 38. gr. þeirrar reglugerðar.

6. gr.

Markmið EURES-netsins

EURES-netið skal stuðla að eftirfarandi markmiðum innan sviða starfsemi sinnar:

- a) auðvelda neytingu réttarins sem kveðið er á um í 45. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í reglugerð (ESB) nr. 492/2011,
- b) hrinda í framkvæmd samræmdu áætluninni um atvinnumál og einkum stuðla að því að fyrir hendi sé hæft, vel menntað og sveigjanlegt vinnuafli, eins og um getur í 145. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,
- c) bæta virkni, samheldni og samþættingu vinnumarkaða Sambandsins, þ.m.t. yfir landamæri,
- d) stuðla að valfrjálsum hreyfanleika milli staða og starfa í Sambandinu, þ.m.t. á landamærasvæðum, á sanngirnigrundvelli og í samræmi við lög og venjur Sambandsins og aðildarríkja,
- e) styðja við umskiptin við að koma inn á vinnumarkað og þar með stuðla að því að ná þeim félagslegu og atvinnutengdu markmiðum sem um getur í 3. gr. sáttmálans um Evrópusambandið.

7. gr.

Samsetning EURES-netsins

1. EURES-netið skal vera samsett af eftirfarandi flokkum stofnana og fyrirtækja:
 - a) evrópskri samráðsskrifstofu, sem skal komið á fót innan framkvæmdastjórnarinnar og sem skal bera ábyrgð á að styðja við starfsemi EURES-netsins,
 - b) landsbundnum samræmingarskrifstofum, sem bera ábyrgð á beitingu þessarar reglugerðar í viðkomandi aðildarríkjum og sem skulu tilnefndar af aðildarríkjunum og geta verið opinberar vinnumiðlanir þeirra,
 - c) aðilum að EURES-netinu, þ.e.:
 - i. opinberar vinnumiðlanir sem tilnefndar eru af aðildarríkjunum í samræmi við 10. gr. og
 - ii. stofnanir og fyrirtæki sem veitt er innganga í samræmi við 11. gr. eða á umbreytingartímabili, í samræmi við 40 gr., til að veita launafólki og vinnuveitendum stuðning við afgreiðslu og stuðningsþjónustu á lands-, svæðis- eða staðarvísu, þ.m.t. yfir landamæri,

- d) samstarfsaðilum EURES-netsins, sem eru stofnanir og fyrirtæki sem veitt er innganga í samræmi við 11. gr., og einkum 2. mgr. og 4. gr. hennar, eða á umbreytingartímabili, í samræmi við 40. gr., til að veita launafólki og vinnuveitendum stuðning við afgreiðslu og stuðningsþjónustu á lands-, svæðis- eða staðarvísu, þ.m.t. yfir landamæri.
2. Aðilar vinnumarkaðarins geta orðið hluti af EURES-netinu sem aðilar eða samstarfsaðilar í samræmi við 11. gr.

8. gr.

Ábyrgðarsvið evrópsku samráðsskrifstofunnar

1. Evrópska samráðsskrifstofan skal styðja við starfsemi EURES-netsins, einkum með því að þróa og inna ef hendi, í nánú samstarfi við landsbundnu samræmingarskrifstofurnar, eftirfarandi starfsemi:

- a) móta heildstæðan ramma og veita EURES-netinu þverlægan stuðning, s.s. með:
- i. rekstri og þróun EURES-vefgáttarinnar og tengdri upplýsingatækniþjónustu, þ.m.t. kerfi og málsmeðferð til að skiptast á upplýsingum um lausar stöður, atvinnuumsóknum, ferilskrám og fylgiskjölum og öðrum upplýsingum, í samstarfi við aðra viðeigandi upplýsinga- og ráðgjafarþjónustu eða -net og framtaksverkefni Sambandsins,
 - ii. upplýsinga- og upplýsingamiðlunarstarfsemi varðandi EURES-netið,
 - iii. sameiginlegri þjálfunaráætlun og stöðugri faglegri þróun fyrir starfsfólk aðila og samstarfsaðila EURES-netsins og landsbundnu samræmingarskrifstofanna til að tryggja nauðsynlega sérfræðipækkingu,
 - iv. þjónustuveri til stuðnings starfsfólki aðila og samstarfsaðila EURES-netsins og landsbundnu samræmingarskrifstofanna, einkum starfsfólki sem er í beinu sambandi við launafólk og vinnuveitendur,
 - v. eflingu tengslamyndunar og miðlun bestu starfsvenja og gagnkvæms lærdóms innan EURES-netsins,
- b) greina hreyfanleika á milli staða og á milli starfa með tilliti til mismunandi aðstæðna í aðildarríkjunum,
- c) þróa viðeigandi samstarfs- og afgreiðsluskipulag innan Sambandsins fyrir lærings- og starfsnemastöður í samræmi við þessa reglugerð.

2. Evrópska samráðsskrifstofan skal vera undir stjórn framkvæmdastjórnarinnar. Evrópska samráðsskrifstofan skal koma á reglulegum viðræðum við fulltrúa aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins.

3. Evrópska samráðsskrifstofan skal, í samráði við samræmingarhópinn sem um getur í 14. gr., gera sameiginlegar vinnuáætlanir sínar til marga ára.

9. gr.

Ábyrgðarsvið landsbundnu samræmingarskrifstofanna

1. Aðildarríkin skulu tilnefna landsbundnar samræmingarskrifstofur í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. Aðildarríkin skulu tilkynna evrópsku samráðsskrifstofunni um þessar tilnefningar.

2. Sérhver landsbundin samræmingarskrifstofa ber ábyrgð á:

- a) skipulagi vinnu sem varðar EURES-netið í aðildarríkinu, þ.m.t. að tryggja samræmdan flutning upplýsinga um lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár til EURES-vefgáttarinnar í samræmi við 17. gr. um eina samræmda rás,
- b) samstarfi við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um afgreiðslu innan rammans sem settur er fram í III. kafla,
- c) að veita evrópsku samráðsskrifstofunni hvers konar fyrirbyggjandi upplýsingar um misræmi milli þess fjölda lausra staða sem tilkynnt hefur verið um og heildarfjölda lausra staða á landsvísu,
- d) samræmingu aðgerða innan hlutaðeigandi aðildarríkis og með öðrum aðildarríkjum í samræmi við V. kafla.

3. Hver landsbundin samræmingarskrifstofa skal skipuleggja á landsvísu framkvæmd þverlægra stuðningsaðgerða frá evrópsku samráðsskrifstofunni, eins og um getur í 8. gr., í nánú samstarfi við evrópsku samráðsskrifstofuna og aðrar landsbundnar samræmingarskrifstofur þegar við á. Þessar þverlægu stuðningsaðgerðir skulu einkum felast í:

- a) að því er varðar birtingu, einkum á EURES-vefgáttinni, að safna uppfærðum upplýsingum um aðila og samstarfsaðila EURES-netsins sem starfa á yfirráðasvæði landsins þar sem samræmingarskrifstofan er, starfsemi þeirra og umfang stuðningsþjónustunnar, sem þeir veita launafólki og vinnuveitendum, og sannreyna þær,
- b) að veita undirbúningsþjálfun í tengslum við starfsemi EURES-netsins og velja starfsfólk til þátttöku í sameiginlegu þjálfunaráætluninni og gagnkvæmum lærdómi,
- c) að safna gögnum, sem varða 31. og 32. gr., og greina þau.

4. Að því er varðar birtingu í þágu launafólks og vinnuveitenda, einkum á EURES-vefgáttinni, skal sérhver landsbundin samræmingarskrifstofa tímanlega láta í té, uppfæra reglulega og miðla upplýsingum og leiðbeiningum, sem eru tiltækar á landsvísu í tengslum við aðstæður í aðildarríkinu varðandi:

- a) lífskjör og vinnuskilyrði, þ.m.t. almennar upplýsingar um almannatryggingar og skattgreiðslur,
- b) viðkomandi stjórnsýslumeðferð varðandi atvinnu og gildandi reglur um launafólk við ráðningu í starf,
- c) landsbundinn regluramma sinn varðandi lærlings- og starfsmenastöður og gildandi reglur Sambandsins og fjármögnunarleiðir,
- d) aðgengi að starfsmenntun, sbr. þó b-lið 2. mgr. 17. gr.,
- e) aðstæður launafólks sem sækir vinnu yfir landamæri, einkum á landamærasvæðum,
- f) aðstoð eftir ráðningu almennt og upplýsingar um hvar á að nálgast slíka aðstoð innan EURES-netsins og, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir, utan þess.

Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar geta, eftir því sem við á, gert upplýsingar aðgengilegar og miðlað þeim í samstarfi við aðra upplýsinga- og ráðgjafarþjónustu og -net og viðeigandi aðila á landsvísu, þ.m.t. þá sem um getur í 4. gr. tilskipunar 2014/54/ESB.

5. Landsbundnar samræmingarskrifstofur skulu skiptast á upplýsingum um kerfin og staðlana sem um getur í 5. mgr. 17. gr. auk staðla varðandi gagnaöryggi og persónuvernd sem máli skipta fyrir sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn. Þær skulu hafa samstarf sín á milli og við evrópsku samráðsskrifstofuna, einkum að því er varðar kvartanir og lausar stöður sem eru taldar vera í andstöðu við þá staðla samkvæmt landslögum.

6. Sérhver landsbundin samræmingarskrifstofa skal veita aðilum að EURES-netinu og samstarfsaðilum þess almennan stuðning varðandi samstarf við samsvarandi aðila netsins í öðrum aðildarríkjum, þ.m.t. veita aðilum og samstarfsaðilum EURES-netsins ráðgjöf um hvernig fara eigi með kvartanir sem varða lausar stöður og ráðningar innan netsins, og um samstarf við viðkomandi opinber yfirvöld. Ef upplýsingar eru aðgengilegar landsbundnu samræmingarskrifstofunni skal niðurstaða kvartana send til evrópsku samráðsskrifstofunnar.

7. Landsbundnar samræmingarskrifstofur skulu stuðla að samstarfi við hagsmunaaðila svo sem aðila vinnumarkaðarins, starfsráðgjafarþjónustur, starfsmenntunarfólk og æðri menntastofnanir, verslunarráð, félagsþjónustur og stofnanir sem starfa í þágu viðkvæmra hópa á vinnumarkaði og stofnanir sem koma að námi á námssamningi og starfsþjálfun.

10. gr.

Tilnefning opinberra vinnumiðlana sem aðila að EURES-netinu

1. Aðildarríkin skulu tilnefna þær opinberu vinnumiðlanir sem koma að starfsemi EURES-netsins sem aðila að EURES-netinu. Aðildarríkin skulu upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna um þessar tilnefningar. Á grundvelli tilnefninga sinna skulu opinberu vinnumiðlanirnar njóta sérstakrar stöðu innan EURES-netsins.

2. Aðildarríki skulu tryggja að opinberu vinnumiðlanirnar, í hlutverki sínu sem aðilar að EURES-netinu, uppfylli allar þær skyldur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og a.m.k. sameiginlegu lágmarksviðmiðanirnar sem settar eru fram í I. viðauka.

3. Opinberar vinnumiðlanir geta uppfyllt skyldur sínar sem aðilar að EURES-netinu í gegnum stofnanir og fyrirtæki sem starfa á þeirra vegum á grundvelli framsals, útvistunar eða sérstakra samninga.

11. gr.

Inntaka aðila að EURES-netinu (annarra en opinberra vinnumiðlana) og samstarfsaðila þess

1. Hvert aðildarríki skal, án ástæðulausrar tafar en eigi síðar en 13. maí 2018, hafa komið á kerfi til að taka inn stofnanir og fyrirtæki sem aðila og samstarfsaðila EURES-netsins, fylgjast með starfsemi þeirra og reglufylgni við gildandi lög þegar þessari reglugerð er beitt og, ef nauðsyn krefur, afturkalla inngöngu þeirra. Þetta kerfi skal vera gagnsætt og í samræmi við meðalhöfsregluna og meginregluna um jafna meðferð stofnana og fyrirtækja sem sækja um aðild og réttmæta málsmeðferð að lögum og skal veita úrlausnir sem eru nægilegar til að tryggja skilvirka réttarvernd.

2. Að því er varðar kerfið sem um getur í 1. mgr. skulu aðildarríkin setja kröfur og viðmiðanir vegna inntöku aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila þess. Þessar kröfur og viðmiðanir skulu a.m.k. hafa að geyma sameiginlegu lágmarksviðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka. Aðildarríkin geta sett aukakröfur eða -viðmiðanir sem eru nauðsynlegar fyrir rétta beitingu þeirra reglna sem gilda um starfsemi vinnumiðlana og skilvirka stjórnun vinnumarkaðsstefna á þeirra yfirráðasvæði.

3. Stofnanir og fyrirtæki sem starfa með lögmætum hætti í aðildarríki geta sótt um aðild að EURES-netinu, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í samræmi við kerfið sem um getur í 1. mgr. Stofnun eða fyrirtæki sem sækir um aðild að EURES-netinu skal í umsókn sinni skuldbinda sig til að uppfylla allar þær skyldur sem lagðar eru á aðila samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. að inna af hendi öll þau verkefni sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 12. gr.

4. Stofnun eða fyrirtæki sem starfar með lögmætum hætti í aðildarríki getur sótt um að verða samstarfsaðili EURES-netsins, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í samræmi við kerfið sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðkomandi rökstyðji tilhlýðilega að hún eða það geti ekki sinnt fleiri en tveimur þeirra verkefna sem talin eru upp í a-, b- og c-lið 2. mgr. 12. gr. vegna umfangs, fjármagns og eðlis þjónustunnar sem stofnunin eða fyrirtækið eða skipulagseiningin

veitir venjulega, þ.m.t. að hún eða það sé ekki rekið í hagnaðarskyni. Stofnun eða fyrirtæki sem sækir um að verða samstarfsaðili EURES-netsins skal í umsókn sinni skuldbinda sig til að uppfylla allar þær kröfur sem gilda um samstarfsaðila EURES-netsins samkvæmt þessari reglugerð og til að inna af hendi a.m.k. eitt þeirra verkefna sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 12. gr.

5. Aðildarríki skal veita stofnunum og fyrirtækjum, sem sækja um að verða aðilar að EURES-netinu eða samstarfsaðilar þess, inngöngu ef þær eða þau uppfylla gildandi viðmiðanir og kröfur sem um getur í 2., 3. og 4. mgr.

6. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar skulu upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna um kerfin sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. um aukaviðmiðanir og kröfur sem um getur í 2. mgr., um aðila og samstarfsaðila EURES-netsins sem fengið hafa inngöngu í samræmi við það kerfi og um sérhverja synjun um inngöngu á grundvelli þess að ekki sé farið að 1. lið í 1. þætti 1. viðauka. Evrópska samráðsskrifstofan skal áframsenda þær upplýsingar til hinna landsbundnu samræmingarskrifstofanna.

7. Aðildarríki skal afturkalla inngöngu aðila eða samstarfsaðila EURES-netsins ef stofnanir hætta að uppfylla gildandi viðmiðanir eða kröfur sem um getur í 2., 3. og 4. mgr. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar skulu upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna um allar slíkar afturkallanir og ástæður þeirra. Evrópska samráðsskrifstofan skal áframsenda þær upplýsingar til hinna landsbundnu samræmingarskrifstofanna.

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykka, með framkvæmdargerðum, sniðmát til að lýsa landsbundna kerfinu og málsmeðferð fyrir miðlun upplýsinga milli aðildarríkjanna um kerfin sem um getur í 1. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

12. gr.

Ábyrgð aðila og samstarfsaðila EURES-netsins

1. Aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu leggja sitt af mörkum til EURES-netsins varðandi verkefni sem þeir eru tilnefndir til að inna af hendi í samræmi við 10. gr. eða varðandi þau verkefni sem eru grundvöllur inngöngu þeirra í samræmi við 3. mgr. og 4. mgr. 11. gr. eða á umbreytingartímabili í samræmi við 40. gr., og þeir skulu uppfylla aðrar skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

2. Aðilar að EURES-netinu skulu taka þátt í EURES-netinu m.a. með því að inna af hendi öll eftirfarandi verkefni og samstarfsaðilar EURES-netsins skulu taka þátt í EURES-netinu m.a. með því að inna af hendi a.m.k. eitt af eftirfarandi verkefnum:

a) leggja sitt af mörkum til að fjölga lausum stöðum í boði í samræmi við a-lið 1. mgr. 17. gr.,

b) leggja sitt af mörkum til að fjölga atvinnuumsóknum og ferilskrám í samræmi við b-lið 1. mgr. 17. gr.,

c) veita launafólki og vinnuveitendum stuðningsþjónustu í samræmi við 23. gr. og 24. gr., 25. gr. (1. mgr.), 26. gr. og, þar sem við á, 27. gr.

3. Aðilar að EURES-netinu og, eftir atvikum, samstarfsaðilar EURES-netsins skulu leggja EURES-gáttinni til upplýsingar um allar lausar stöður sem gerðar eru öllum aðgengilegar hjá þeim, auk allra atvinnuumsókna og ferilskráa launþega sem hafa veitt samþykki sitt fyrir því að upplýsingarnar verði einnig gerðar aðgengilegar á EURES-vefgáttinni, í samræmi við 3. mgr. 17. gr. Önnur undirgrein 1. mgr. 17. gr. og 2. mgr. 17. gr. skulu gilda um lausar stöður sem gerðar eru öllum aðgengilegar í gegnum aðila að EURES-netinu og, eftir atvikum, samstarfsaðila EURES-netsins.

4. Aðilar og samstarfsaðilar EURES-netsins skulu tilnefna einn eða fleiri tengiliði, svo sem atvinnumiðlunar- og ráðningarskrifstofur, þjónustuver og sjálfsafgreiðslubúnað í samræmi við landsbundin viðmið, þar sem launafólk og vinnuveitendur geta fengið stuðning við afgreiðslu, aðgang að stuðningsþjónustu eða hvoru tveggja í samræmi við þessa reglugerð. Tengiliðirnir geta líka byggst á starfsmannaskiptaáætlunum, sendingu tengifulltrúa eða þátttöku sameiginlegra atvinnumiðlunarstofa.

5. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu tryggja að tengiliðirnir, sem þeir hafa tilnefnt, gefi greinilega til kynna umfang stuðningsþjónustunnar sem launafólki og vinnuveitendum er veitt.

6. Í samræmi við meginregluna um meðalhóf geta aðildarríki, í gegnum landsbundna samræmingarskrifstofu sína, krafði aðila og samstarfsaðila EURES-netsins um að leggja sitt af mörkum til:

- a) söfnunar upplýsinga og veitingar leiðbeininga sem birtast eiga á EURES-vefgáttinni og sem um getur í 4. mgr. 9. gr.
- b) upplýsingaskipta eins og um getur í 30. gr.,
- c) áætlanagerðarferlisins sem um getur í 31. gr.,
- d) gagnasöfnunar eins og um getur í 32. gr.

13. gr.

Sameiginleg ábyrgð

Í samræmi við hlutverk og ábyrgð hvers og eins skulu allar stofnanir og fyrirtæki sem taka þátt í EURES-netinu, í nánú samstarfi sín á milli, leitast með virkum hætti við að koma á framfæri þeim tækifærum sem hreyfanleiki vinnuafis í Sambandinu hefur upp á að bjóða og reyna að efla aðferðir og leiðir fyrir launafólk og vinnuveitendur til að færa sér hreyfanleikann í nyt á sanngirnisgrundvelli og nýta þessi tækifæri á vettvangi Sambandsins og á lands-, svæðis- og staðarvísu, þ.m.t. yfir landamæri.

14. gr.

Samræmingarhópur

1. Samræmingarhópurinn skal samanstanda af fulltrúum af viðeigandi stjórnunarstigi evrópsku samráðsskrifstofunnar og landsbundnu samræmingarskrifstofanna.

2. Samræmingarhópurinn skal styðja framkvæmd þessarar reglugerðar með upplýsingaskiptum og þróun leiðbeininga. Hann skal einkum vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um sniðmátin sem um getur í 8. mgr. 11. gr. og 5. mgr. 31. gr., drögin að tæknistöðlum og sniðum sem um getur í 8. mgr. 17. gr. og 6. mgr. 19. gr., og samræmdu ítarlegu forskriftirnar um gagnasöfnun og -greiningu sem um getur í 3. mgr. 32. gr.

3. Samræmingarhópurinn getur m.a. skipulagt miðlun bestu starfsvenja varðandi landsbundnu kerfin til að taka inn nýja aðila, sem um getur í 1. mgr. 11. gr. og stuðningsþjónustuna sem um getur í 23.–27. gr.

4. Evrópska samráðsskrifstofan skal skipuleggja vinnu samræmingarhópsins og stýra fundum hans. Hún skal upplýsa aðra viðkomandi aðila eða net um vinnu samræmingarhópsins.

Fulltrúar aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins skulu hafa rétt á að vera viðstaddir fundi samræmingarhópsins.

5. Samræmingarhópurinn skal vinna með stjórn nets opinberra vinnumiðlanna, einkum með því að upplýsa hana um störf EURES-netsins og með miðlun bestu starfsvenja.

15. gr.

Sameiginlegt auðkenni og vörumerki

1. Nafnið EURES skal aðeins nota fyrir starfsemi innan EURES-netsins í samræmi við þessa reglugerð. Myndræn útfærsla þess skal vera staðlað kennimerki (logo) og notkun þess ákvörðuð með grafískri hönnunarforskrift, sem evrópska samráðsskrifstofan samþykkir.

2. Allar stofnanir og fyrirtæki sem taka þátt í EURES-netinu og um getur í 7. gr. skulu nota þjónustumerki EURES-netsins og kennimerki þess í allri starfsemi sem varðar EURES-netið, til að tryggja sameiginlegt sjónrænt auðkenni.
3. Stofnanir og fyrirtæki sem taka þátt í EURES-netinu skulu tryggja að upplýsinga- og kynningarefni þeirra sé í samræmi við upplýsingamiðlunarstarf í heild, sameiginlega gæðastaðla EURES-netsins og upplýsingar sem koma frá evrópsku samráðsskrifstofunni.
4. Stofnanir og fyrirtæki sem taka þátt í EURES-netinu skulu upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna án tafar um það ef þær eða þau verða vör við hvers konar misnotkun þriðja aðila eða þriðja lands á þjónustumerki eða kennimerki EURES-netsins.

16. gr.

Samvinna og aðrar ráðstafanir

1. Evrópska samráðsskrifstofan skal auðvelda samvinnu milli EURES-netsins og annarrar upplýsinga- og ráðgjafarþjónustu og -neta Sambandsins.
2. Landsbundna samræmingarskrifstofan skal vinna með þjónustunni og netunum, sem um getur í 1. mgr., á vettvangi Sambandsins og á lands-, svæðis- og staðarvísu til að ná fram samlegðaráhrifum og koma í veg fyrir skörun og skal, eftir því sem við á, fá aðila og samstarfsaðila EURES-netsins til þátttöku.
3. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar skulu auðvelda samvinnu EURES-netsins við aðila vinnumarkaðarins á landsvísu með því að tryggja reglulegar viðræður við aðila vinnumarkaðarins í samræmi við landslög og venju.
4. Aðildarríkin skulu hvetja til náinnar samvinnu yfir landamæri milli svæðisbundinna, staðbundinna og, þar sem við á, landsbundinna aðila, svo sem í formi framkvæmdar og þjónustu sem veitt er innan ramma EURES-samstarfsverkefna yfir landamæri.
5. Aðildarríkin skulu leitast við að þróa lausnir sem fela í sér afgreiðslu á einum stað (e. one-stop-shop) fyrir samskipti, þ.m.t. samskipti á Netinu, við launafólk og vinnuveitendur með tilliti til sameiginlegra sviða starfsemi EURES-netsins og við þjónustuna og netin sem um getur í 1. mgr.
6. Aðildarríkin skulu ásamt framkvæmdastjórninni kanna alla möguleika á að veita borgurum Sambandsins forgang þegar lausar stöður eru mannaðar til að leitast við að koma á jafnvægi milli framboðs á og eftirspurnar eftir vinnuafla innan Sambandsins. Aðildarríkin geta samþykkt allar ráðstafanir sem nauðsynlegar eru í þessu skyni.

III. KAFLI

SAMEIGINLEGUR UPPLÝSINGATÆKNIVERKVANGUR

17. gr.

Skipulag sameiginlega upplýsingatækniverkvangsins

1. Til þess að para megi saman lausar stöður og atvinnuumsóknir skal sérhvert aðildarríki gera aðgengilegar á EURES-vefgáttinni:
 - a) allar lausar stöður sem gerðar eru öllum aðgengilegar í gegnum opinberar vinnumiðlanir auk þeirra sem aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess leggja til upplýsingar um í samræmi við 3. mgr. 12. gr.,
 - b) allar atvinnuumsóknir og ferilskrár sem eru aðgengilegar í gegnum opinberar vinnumiðlanir auk þeirra sem aðrir aðilar EURES-netsins og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess leggja til í samræmi við 3. mgr. 12. gr., að því tilskildu að hlutaðeigandi launafólk hafi samþykkt að upplýsingarnar séu gerðar aðgengilegar á EURES-vefgáttinni samkvæmt þeim skilmálum sem skilgreindir eru í 3. mgr. þessarar greinar.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar geta aðildarríki komið á kerfi sem gefur vinnuveitendum þann möguleika að birta ekki lausa stöðu á EURES-vefgáttinni ef ósk um það er tilhlýðilega rökstudd á grundvelli krafna um færni og hæfni sem varða starfið.

2. Þegar upplýsingar um lausar stöður eru gerðar aðgengilegar á EURES-vefgáttinni geta aðildarríkið undanþegið:

- a) lausar stöður sem, eðli málsins samkvæmt eða samkvæmt landsreglum, standa aðeins borgurum tiltekins lands til boða,
- b) lausar stöður sem tengjast flokkum lærlingsstaða og starfsmastaða sem aðallega felast í námi, eru hluti af landsbundnum menntakerfum eða eru fjármagnaðir opinberlega sem hluti virkra vinnumarkaðsstefna aðildarríkisins,
- c) aðrar lausar stöður sem eru hluti af virkum vinnumarkaðsstefnum aðildarríkisins.

3. Samþykki launafólks sem um getur í b-lið 1. mgr. skal vera skýrt, ótvírætt, óþvingað, sértækt og upplýst. Launafólk getur hvenær sem er dregið til baka samþykki sitt og farið fram á að sum eða öll gögn, sem gerð eru aðgengileg, séu fjarlægð eða þeim breytt. Launafólk getur valið úr möguleikum til að takmarka aðgang að gögnum sínum eða að tilteknum eigindum.

4. Að því er varðar launamenn sem eru ólöggráða börn skal samþykki þeirra fylgja samþykki foreldra eða lögráðamanna.

5. Aðildarríki skulu hafa viðeigandi kerfi og staðla sem nauðsynleg eru til að tryggja eiginleg og tæknileg gæði gagna um lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár.

6. Aðildarríkin skulu tryggja að hægt sé að rekja heimildir gagna í þeim tilgangi að fylgjast með gæðum gagnanna.

7. Til þess að gera það kleift að para saman lausar stöður við atvinnuumsóknir og ferilskrár skal hvert aðildarríki tryggja að upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. séu veittar í samræmi við samræmt heildarkerfi á gagnsæjan hátt.

8. Framkvæmdastjórnin skal með framkvæmdargerðum samþykkja nauðsynlega tæknistaðla og snið með það fyrir augum að ná fram samræmda heildarkerfinu sem um getur í 7. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 37. gr.

18. gr.

Aðgangur á landsvísu að sameiginlega upplýsingatækniverkvangnum

1. Aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu tryggja að EURES-vefgáttin sé vel sýnileg og auðvelt að leita í henni í gegnum atvinnuleitarvefgáttir sem þeir stýra, hvort sem er á miðlægum, svæðisbundnum eða staðbundnum vettvangi, og að þær vefgáttir séu tengdar EURES-vefgáttinni.

2. Opinberu vinnumiðlanirnar skulu tryggja að stofnanir eða fyrirtæki sem starfa á þeirra ábyrgð hafi vel sýnilegan hlekk á EURES-vefgáttina á öllum vefgáttum sem þær eða þau stjórna.

3. Aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu tryggja að allar lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár sem gerðar eru aðgengilegar á EURES-vefgáttinni séu auðveldlega aðgengilegar starfsfólki þeirra sem kemur að starfsemi EURES-netsins.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að flutningur upplýsinga um lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár, sem um getur í a-lið 2. mgr. 9 gr., fari fram um eina samræmda rás.

19. gr.

Sjálfvirk pörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn

1. Aðildarríkin skulu vinna saman og með framkvæmdastjórninni að samvirkni milli landsbundinna kerfa og evrópska flokkunarkerfisins sem framkvæmdastjórnin hefur þróað. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin reglulega um þróun evrópska flokkunarkerfisins.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja og uppfæra, með framkvæmdargerðum, lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 37. gr. Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og ákvæði þriðju undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skulu gilda.
3. Til að framkvæma megi sjálfvirka pörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn skal hvert aðildarríki, án ástæðulausrar tafar en eigi síðar en þremur árum eftir samþykki listans, sem um getur í 2. mgr., koma upp upphaflegri skrá til að varpa landsbundinni, svæðisbundinni og geirabundinni flokkun sinni við þann lista og, í kjölfar þess að byrjað er að nota skrána, uppfæra hana reglulega í samræmi við þróun ráðningarþjónustu á grundvelli hugbúnaðar sem evrópska samráðsskrifstofan leggur til.
4. Aðildarríki geta valið um að láta evrópska flokkunarkerfið koma í stað landsbundinna flokkunarkerfa sinna þegar það er tilbúið eða viðhaldið samvirkum landsbundnum flokkunarkerfum sínum.
5. Framkvæmdastjórnin skal veita tækniráðgjöf og, þar sem því verður við komið, fjárstuðning til aðildarríkjanna þegar þau koma upp skránni samkvæmt 3. mgr. og til aðildarríkjanna sem kjósa að láta evrópska flokkunarkerfið koma í stað landsbundinna flokkunarkerfa sinna.
6. Framkvæmdastjórnin skal með framkvæmdargerðum samþykkja nauðsynlega tæknistaðla og snið til að starfrækja sjálfvirka pörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn með aðstoð evrópska flokkunarkerfisins og samvirkni milli landsbundinna kerfa og evrópska flokkunarkerfisins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 37. gr.

20. gr.

Auðveldaður aðgangur fyrir launafólk og vinnuveitendur

1. Aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu aðstoða launafólk og vinnuveitendur, sem nýta sér þjónustu þeirra, við að skrá sig í EURES-vefgáttina, þegar þess er óskað. Þessi aðstoð skal vera án endurgjalds.
2. Aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess skulu tryggja að launafólk og vinnuveitendur, sem nýta sér þjónustu þeirra, hafi aðgang að almennum upplýsingum um það hvernig, hvenær og hvar þau geti uppfært, yfirfarið og dregið til baka hlutaðeigandi gögn.

IV. KAFLI

STUÐNINGSPJÓNUSTA

21. gr.

Meginreglur

1. Aðildarríki skulu tryggja að launafólk og vinnuveitendur geti fengið aðgang að stuðningsþjónustu á innlendum vettvangi án ástæðulausrar tafar, hvort sem er yfir Netið eða utan þess.
2. Aðildarríkin skulu styðja þróun samræmdrar nálgunar á stuðningsþjónustu á landsvísu.

Taka þarf tillit til sérstakra þarfa svæða og staða.

3. Stuðningsþjónusta við launafólk og vinnuveitendur, eins og um getur í 22. gr., 25. gr. (1. mgr.), 26. gr. og, þar sem við á, 27. gr., skal vera án endurgjalds.

Stuðningsþjónusta við launafólk, eins og um getur í 23. gr., skal vera án endurgjalds.

Taka má gjald fyrir stuðningsþjónustu við vinnuveitendur sem um getur í 24. gr.

4. Hvers konar gjald fyrir þjónustu sem aðili eða, þar sem við á, samstarfsaðili EURES-netsins býður samkvæmt þessum kafla skal ekki vera hærri en það sem tekið er fyrir aðra sambærilega þjónustu sem aðilar og samstarfsaðilar EURES-netsins veita. Aðilar og samstarfsaðilar EURES-netsins skulu, eftir atvikum, upplýsa launafólk og vinnuveitendur um allan kostnað með skýrum og nákvæmum hætti.

5. Hlutaðeigandi aðilar og samstarfsaðilar EURES-netsins skulu skýra launafólki og vinnuveitendum greinilega frá því hvers konar stuðningsþjónustu þeir veita, hvar og hvernig þessi þjónusta er aðgengileg og með hvaða skilyrðum, með þeim upplýsingaleiðum sem þeir nota. Upplýsingarnar skulu birtar á EURES-vefgáttinni.

6. Með fyrirvara um 2. mgr. 11. gr. geta þeir aðilar að EURES-netinu, sem um getur í c-lið ii. liðar 1. mgr. 7. gr., og samstarfsaðilar EURES-netsins boðið þjónustu sína einvörðungu yfir Netið.

22. gr.

Aðgangur að grunnupplýsingum

1. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu veita launafólki og vinnuveitendum grunnupplýsingar um EURES-vefgáttina, þ.m.t. um gagnagrunn atvinnuumsókna og ferilskráa, og EURES-netið, þ.m.t. samskiptaupplýsingar hlutaðeigandi aðila og samstarfsaðila EURES-netsins á landsvísu, upplýsingar um ráðningarleiðir sem þeir nota (rafræna þjónustu, persónulega þjónustu, staðsetningu tengiliða) og hlutaðeigandi hlekki á Netinu, á auðveldlega aðgengilegan og notendavænan hátt.

Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu, þar sem við á, vísa launafólki og vinnuveitendum á aðra aðila og samstarfsaðila EURES-netsins.

2. Evrópska samráðsskrifstofan skal styðja við að þróaðar séu grunnupplýsingar samkvæmt þessari grein og aðstoða aðildarríkin við að tryggja að upplýsingar séu á nægilega mörgum tungumálum með tilliti til þarfa vinnumarkaða aðildarríkjanna.

23. gr.

Stuðningsþjónusta við launafólk

1. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu bjóða launafólki sem leitar að starfi möguleika á aðgengi að þjónustunni sem um getur í 2. og 3. mgr. án ástæðulausrar tafar.

2. Þegar launamaður óskar eftir því skulu aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess veita upplýsingar og leiðbeiningar um einstök atvinnutækifæri og einkum bjóða honum eftirfarandi þjónustu:

a) veita eða vísa til almennra upplýsinga um lífskjör og vinnuskilyrði í ákvörðunarlandinu,

b) veita aðstoð og leiðbeiningar um öflun upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr. 9. gr.,

- c) veita aðstoð, þegar við á, við gerð atvinnuumsókna og ferilskráa til að tryggja samræmi við evrópsku tækniastaðlana og sniðin sem um getur í 8. mgr. 17. gr. og 6. mgr. 19. gr. og við upphal slíkra atvinnuumsókna og ferilskráa á EURES-vefgáttina,
 - d) þegar við á, íhuga mögulega ráðningu innan Sambandsins sem hluta af aðgerðaráætlun einstaklings eða styðja gerð hreyfanleikaáætlunar fyrir einstakling sem leið til fá atvinnu innan Sambandsins,
 - e) vísa launamanni til annars aðila eða samstarfsaðila EURES-netsins þegar við á.
3. Að sanngjarnri beiðni launamanns skulu aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess veita frekari aðstoð við atvinnuleit og aðra viðbótarþjónustu, að teknu tilliti til þarfa hans.

24. gr.

Stuðningsþjónusta við vinnuveitendur

1. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu bjóða vinnuveitendum, sem hafa áhuga á að ráða launafólk frá öðrum aðildarríkjum, möguleika á aðgengi að þjónustunni sem um getur í 2. og 3. mgr. án ástæðulausrar tafar.
2. Þegar vinnuveitandi óskar eftir því skulu aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess veita upplýsingar og leiðbeiningar um ráðningartækifæri og einkum bjóða þeim eftirfarandi þjónustu:
 - a) veita upplýsingar um sértækar reglur sem varða ráðningu fólks frá öðru aðildarríki og þætti sem geta auðveldað slíka ráðningu,
 - b) veita, eftir því sem við á, upplýsingar um og aðstoð við að semja einstaka starfskröfur fyrir lausa stöðu og við að tryggja samræmi við evrópska tækniastaðla og snið sem um getur í 8. mgr. 17. gr. og 6. mgr. 19. gr.
3. Óski vinnuveitandi frekari aðstoðar og það eru nægilega miklar líkur á ráðningu innan Sambandsins skulu aðilar að EURES-netinu eða, þar sem við á, samstarfsaðilar þess, veita frekari aðstoð og viðbótarþjónustu, að teknu tilliti til þarfa hans.

Ef þess er óskað skulu aðilar að EURES-netinu eða, þar sem við á, samstarfsaðilar þess, veita einstaka leiðbeiningar um samningu krafna fyrir lausar stöður.

25. gr.

Aðstoð eftir ráðningu

1. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu, að beiðni launþega eða vinnuveitanda, veita:
 - a) almennar upplýsingar um aðstoð eftir ráðningu, s.s. um þjálfun í samskiptum við aðra menningarheima, tungumálanámskeið og stuðning við aðlögun, þ.m.t. almennar upplýsingar um atvinnutækifæri fyrir aðstandendur launþegans,
 - b) þegar hægt er, samskiptaupplýsingar stofnana eða fyrirtækja sem veita aðstoð eftir ráðningu.
2. Með fyrirvara um 4. mgr. 21. gr. er aðilum og samstarfsaðilum EURES-netsins, sem veita launafólki eða vinnuveitendum aðstoð eftir ráðningu beint, heimilt að gera það gegn gjaldi.

26. gr.

Auðveldaður aðgangur að upplýsingum um skattlagningu, málefni sem varða ráðningarsamninga, lífeyrisréttindi, sjúkratryggingar, almannatryggingar og virkar vinnumarkaðsaðgerðir

1. Aðilar að EURES-netinu og, þar sem við á, samstarfsaðilar þess skulu, að beiðni launþega eða vinnuveitanda, vísa beiðnum um sérstakar upplýsingar um réttindi varðandi almannatryggingar, virkar vinnumarkaðsaðgerðir, skattlagningu, málefni sem varða ráðningarsamninga, lífeyrisréttindi og sjúkratryggingar til lögbærra landsyfirvalda og, ef við á, til annarra viðeigandi aðila á landsbundnum vettvangi sem styðja launafólk til að neyta réttinda sinna innan ramma frjálsrar farar launafólks, þ.m.t. þeirra sem um getur í 4. gr. tilskipunar 2014/54/ESB.
2. Að því er varðar 1. mgr. skulu landsbundnu samræmingarskrifstofurnar vinna með lögbærum yfirvöldum á landsbundnum vettvangi sem um getur í 1. mgr.

27. gr.

Stuðningsþjónusta á landamærasvæðum

1. Þar sem aðilar eða samstarfsaðilar EURES-netsins á landamærasvæðum taka þátt í sérstökum samvinnu- og þjónustukerfum, svo sem samstarfsverkefnum yfir landamæri, skulu þeir veita launafólki sem sækir vinnu yfir landamæri og vinnuveitendum upplýsingar varðandi sérstakar aðstæður launafólks sem sækir vinnu yfir landamæri og sem varða vinnuveitendur á slíkum svæðum.
2. Meðal verkefna samstarfsins yfir landamæri geta verið atvinnumiðlunar- og ráðningarþjónusta, samræming samstarfs milli þátttökustofnana og -fyrirtækja og framkvæmd starfsemi sem tengist hreyfanleika yfir landamæri, þ.m.t. upplýsingar og leiðbeiningar til launafólks sem sækir vinnu yfir landamæri, með sérstakri áherslu á þjónustu á mörgum tungumálum.
3. Aðrar stofnanir og fyrirtæki en aðilar að EURES-netinu og samstarfsaðilar þess, sem taka þátt í kerfunum sem um getur í 1. mgr., skulu ekki teljast hluti af EURES-netinu á grundvelli þátttöku sinnar í þeim.
4. Á landamærasvæðunum, sem um getur í 1. mgr., skulu aðildarríkin leitast við að þróa lausnir sem fela í sér afgreiðslu á einum stað til að veita launafólki sem sækir vinnu yfir landamæri og vinnuveitendum upplýsingar.

28. gr.

Aðgangur að virkum vinnumarkaðsaðgerðum

Aðildarríki skal ekki takmarka aðgang að landsbundnum virkum vinnumarkaðsaðgerðum sem veita launafólki aðstoð við atvinnuleit einungis á grundvelli þess að launþegi leiti aðstoðar til þess að finna starf á yfirráðasvæði annars aðildarríkis.

V. KAFLI

UPPLÝSINGASKIPTI OG ÁÆTLANAGERÐARFERLI

29. gr.

Upplýsingaskipti um strauma og mynstur

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu fylgjast með og birta upplýsingar um strauma og mynstur með tilliti til hreyfanleika í Sambandinu á grundvelli tölfraðilegra upplýsinga Hagstofu Evrópusambandsins og tiltækra landsbundinna gagna.

30. gr.

Upplýsingaskipti á milli aðildarríkja

1. Sérhvert aðildarríki skal einkum safna og greina kyngreindar upplýsingar um:
 - a) skort á vinnuafli og offramboð á vinnuafli á landsbundnum og geirabundnum vinnumörkuðum og veita sérstaka athygli viðkvæmustu hópunum á vinnumarkaði og þeim svæðum sem verða fyrir mestum áhrifum af atvinnuleysi,
 - b) starfsemi EURES-netsins á landsbundnum vettvangi og, þegar við á, yfir landamæri.
2. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar skulu bera ábyrgð á því að miðla fyrirbyggjandi upplýsingum innan EURES-netsins og leggja sitt af mörkum til sameiginlegrar greiningar.
3. Aðildarríkin skulu gera þær áætlanir sem um getur í 31. gr. að teknu tilliti til upplýsingaskiptanna og sameiginlegu greiningarinnar sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.
4. Evrópska samráðsskrifstofan skal gera hagnýtar ráðstafanir til að auðvelda upplýsingaskipti milli landsbundnu samræmingarskrifstofanna og þróun sameiginlegrar greiningar.

31. gr.

Áætlanagerð

1. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar skulu gera árlegar landsbundnar vinnuáætlanir fyrir starfsemi EURES-netsins í aðildarríkjum sínum.
2. Í árlegu landsbundnu vinnuáætlunum skal koma fram:
 - a) aðalstarfsemi EURES-netsins á landsbundnum vettvangi í heild og, þegar við á, yfir landamæri,
 - b) heildarmannauður og fjármunir sem úthlutað er til framkvæmdar þeirra,
 - c) fyrirkomulag eftirlits með og mats á fyrirhugaðri starfsemi og þegar nauðsyn krefur, uppfærslu á henni.
3. Landsbundnu samræmingarskrifstofurnar og evrópska samráðsskrifstofan skulu hafa tækifæri til að fara saman yfir öll drög að landsbundnum vinnuáætlunum. Við lok þessarar yfirferðar skulu landsbundnu vinnuáætlanirnar samþykktar af viðkomandi landsbundnum samræmingarskrifstofum.
4. Fulltrúum aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins sem taka þátt í samræmingarhópnum skal veitt tækifæri til að gera athugasemdir við drögin að landsbundnu vinnuáætlunum.
5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdagerðum, samþykkja nauðsynleg sniðmát og málsmæðferð fyrir skipti á upplýsingum um landsbundnar vinnuáætlanir á vettvangi Sambandsins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

32. gr.

Gagnasöfnun og -greining

1. Aðildarríki skulu tryggja að til staðar sé ferli til að safna gögnum um eftirfarandi svið starfsemi EURES-netsins sem starfrækt eru á landsbundnum vettvangi:
 - a) upplýsingar og leiðbeiningar sem EURES-netið veitir, á grundvelli fjölda tilvika sem umsjónaraðilar mála hjá aðilum að EURES-netinu og samstarfsaðilum þess eiga í samskiptum við launafólk og vinnuveitendur,

b) árangur í atvinnumálum, þ.m.t. atvinnumiðlun og ráðningar sem til koma vegna starfsemi EURES-netsins, á grundvelli fjölda lausra staða, atvinnumsóknna og ferilskráa sem afgreiddar eru og unnið er úr af umsjónaraðilum mála hjá aðilum að EURES-netinu og samstarfsaðilum þess og fjölda launafólks sem ráðið er til starfa í öðru aðildarríki í kjölfarið, sem þessum umsjónaraðilum er kunnugt um eða, þegar við á, á grundvelli kannana,

c) ánægju viðskiptavina með EURES-netið, sem fundin er út m.a. með könnunum.

2. Evrópska samráðsskrifstofan skal bera ábyrgð á öflun gagna um EURES-vefgáttina og þróun samvinnunnar um afgreiðslu samkvæmt þessari reglugerð.

3. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 1. mgr. og innan sviða starfsemi EURES-netsins sem tilgreind eru í þeirri málsgrein skal framkvæmdastjórnin samþykkja, með framkvæmdagerðum, samræmdar ítarlegar forskriftir fyrir gagnasöfnun og -greiningu til að fylgjast með og meta virkni EURES-netsins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 37. gr.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 36. gr. til að breyta þeim sviðum sem tilgreind eru í 1. mgr. þessarar greinar eða til að bæta við þá málsgrein öðrum sviðum starfsemi EURES-netsins sem starfrækt eru á landsbundnum vettvangi innan ramma þessarar reglugerðar.

33. gr.

Skýrslur um starfsemi EURES-netsins

Framkvæmdastjórnin skal, með tilliti til þeirra upplýsinga sem safnað er eins og um getur í þessum kafla, leggja fram skýrslu á tveggja ára fresti um starfsemi EURES-netsins fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins og svæðanefndina.

Þar til skýrslan sem um getur í 35. gr. er lögð fram skal skýrslan, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar, hafa að geyma lýsingu á stöðu mála varðandi beitingu þessarar reglugerðar.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

34. gr.

Vernd persónuupplýsinga

Þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð skulu framkvæmdar í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipun 95/46/EB og landsbundnar framkvæmdarráðstafanir hennar, auk reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

35. gr.

Eftirámat

Eigi síðar en 13. maí 2021 skal framkvæmdastjórnin leggja fram eftirámatsskýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins og svæðanefndina um beitingu þessarar reglugerðar og áhrif af henni.

Tillögur um breytingar á þessari reglugerð mega fylgja skýrslunni.

36. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein. Sérstaklega er mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga á aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 4. mgr. 32. gr., til fimm ára frá 12. maí 2016. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 4. mgr. 32. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 4. mgr. 32. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

37. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar EURES-nefndarinnar sem komið er á fót með þessari reglugerð. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

38. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1296/2013

1. Reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 23. gr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. 24. gr. komi eftirfarandi:

„2. Öllum aðilum og stofnunum, sem tilnefnd eru af aðildarríki eða framkvæmdastjórninni og uppfylla skilyrði til þátttöku í EURES-netinu, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 (*), er frjálst að taka þátt í EURES-aðgerðasviðinu. Á meðal slíkra aðila og stofnana skulu einkum vera:

a) lands-, svæðis- og staðaryfirvöld,

b) vinnumiðlanir,

c) samtök aðila vinnumarkaðarins og aðrir hagsmunaaðilar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 um vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtið. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1).“

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfellda ákvæðið, eins og um getur í a-lið 1. mgr., sem tilvísanir í 29. gr. þessarar reglugerðar.

3. B-liður 1. liðar þessarar greinar skal ekki hafa áhrif á umsóknir um fjármögnun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 sem lagðar eru fram fyrir 12. maí 2016.

39. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 492/2011

1. Reglugerð (ESB) nr. 492/2011 er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 11. og 12. gr., 13. gr. (2. mgr.), 14.–20. gr. og 38. gr. falli brott.

b) Ákvæði 1. mgr. 13. gr. falli brott frá og með 13. maí 2018.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvæðin sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í II. viðauka.

40. gr.

Umbreytingarákvæði

Stofnanir og fyrirtæki sem eru tilgreind sem samstarfsaðilar EURES-netsins, í samræmi við c-lið 3. gr. framkvæmdarákvörðunar 2012/733/ESB, eða sem veita takmarkaða þjónustu sem „tengdir samstarfsaðilar EURES-netsins“, í samræmi við d-lið 3. gr. þeirrar ákvörðunar, þann 12. maí 2016 geta, þrátt fyrir 11. gr. þessarar reglugerðar, tekið þátt sem aðilar að EURES-netinu, sem um er getið í ii. lið c-liðar 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, eða sem samstarfsaðilar EURES-netsins, sem um er getið í d-lið 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, til 13. maí 2019 að því tilskildu að þær eða þau skuldbindi sig til að uppfylla viðkomandi skyldur samkvæmt þessari reglugerð. Ef einhver af þessum stofnunum eða fyrirtækjum óskar eftir því að taka þátt sem samstarfsaðili EURES-netsins skal viðkomandi tilkynna landsbundnu samræmingarskrifstofunni um þau verkefni sem hún eða það mun inna af hendi samkvæmt 4. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar. Hlutaðeigandi landsbundin samræmingarskrifstofa skal upplýsa evrópsku samráðsskrifstofuna um það. Þegar umbreytingartímabilinu er lokið geta viðkomandi stofnanir eða fyrirtæki sótt um að halda áfram að vera innan EURES-netsins í samræmi við 11. gr. þessarar reglugerðar.

41. gr.

Gildistaka

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

2. Ákvæði 3. mgr. 12. gr. og 1.–7. mgr. 17. gr. skulu koma til framkvæmda 13. maí 2018.

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

Gjört í Strassborg 13. apríl 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

I. VIÐAUKI

Sameiginlegar lágmarksviðmiðanir*(eins og um getur í 2. mgr. 10. gr., 2. mgr. 11. gr.)***Þáttur 1 VEITING ÞJÓNUSTU**

1. Skuldbinding um að hafa til staðar viðeigandi kerfi og málsmeðferðarreglur til að sannreyna og tryggja að farið sé að fullu að gildandi stöðlum á sviði vinnumála og lagalegum kröfum, með tilliti til fyrirbyggjandi leyfisveitingakerfa og fyrirkomulags leyfisveitinga fyrir aðrar vinnumiðlanir en opinberar vinnumiðlanir þegar þjónustan er veitt, þ.m.t. gildandi lög um persónuvernd og, eftir atvikum, kröfur og staðlar um gæði gagna um lausar stöður.
2. Geta og að sýnt hafi verið fram á bolmagn til að veita þjónustu varðandi afgreiðslu, stuðningsþjónustu eða hvoru tveggja, eins og um getur í þessari reglugerð.
3. Geta til að veita þjónustu eftir einni eða fleiri auðveldlega aðgengilegum leiðum, a.m.k. með vefsetri stofnunarinnar.
4. Geta og bolmagn til að vísa launafólki og vinnuveitendum til annarra aðila að EURES-netinu og samstarfsaðila þess og/eða aðila með sérþekkingu á frjálsri för launafólks.
5. Staðfesting á að farið sé að meginreglunni um ókeypis stuðningsþjónustu fyrir launafólk í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 21. gr.

Þáttur 2 ÞÁTTTAKA Í EURES-NETINU

1. Geta og skuldbinding til að tryggja tímanlega og áreiðanlega afhendingu gagna eins og um getur í 6. mgr. 12. gr.
2. Skuldbinding um að fylgja tæknistöðlum og sniðum fyrir afgreiðslu og upplýsingaskipti samkvæmt þessari reglugerð.
3. Geta og skuldbinding til að taka þátt í áætlanagerð og skýrslugjöf til landsbundnu samræmingarskrifstofunnar auk þess að veita landsbundnu samræmingarskrifstofunni upplýsingar um veitingu þjónustu og árangur í samræmi við þessa reglugerð.
4. Að nægilegur mannauður sé til staðar eða skuldbinding um að tryggja að hann sé til staðar til að annast viðkomandi verkefni.
5. Skuldbinding um að tryggja gæðastaðla um starfsfólk og að skrá starfsfólk í viðkomandi þætti sameiginlegu þjálfunar-áætlunarinnar eins og um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 8. gr.
6. Skuldbinding um að nota vörumerki EURES-netsins aðeins fyrir þjónustu og starfsemi sem tengist EURES-netinu.

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (ESB) nr. 492/2011	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 11. gr.	a-liður 1. mgr. 30. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 11. gr.	b- og d-liður 2. mgr. og 3. mgr. 9. gr. og 13. gr.
2. mgr. 11. gr.	9. og 10. gr.
1. mgr. 12. gr.	—
2. mgr. 12. gr.	—
Fyrsta undirgrein 3. mgr. 12. gr.	4. mgr. 9. gr.
Önnur undirgrein 3. mgr. 12. gr.	1. og 2. mgr. 18. gr.
1. mgr. 13. gr.	3. mgr. 12. gr. og 1.–6. mgr. 17. gr.
2. mgr. 13. gr.	7.–8. mgr. 17. gr.
1. mgr. 14. gr.	—
2. mgr. 14. gr.	—
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	10 gr. (1. og 2. mgr.), 12. gr. (1.–3. mgr.) og 13. gr.
2. mgr. 15. gr.	a-liður 3. mgr. 9. gr. og 1. mgr. 10. gr.
16. gr.	—
1. mgr. 17. gr.	30. gr.
2. mgr. 17. gr.	6. mgr. 16. gr.
3. mgr. 17. gr.	33. gr.
18. gr.	a-liður 1. mgr. 7. gr.
1. mgr. 19. gr.	8. gr.
2. mgr. 19. gr.	—
20. gr.	iii. liður og v. liður a-liðar í 1. mgr. 8. gr. og b-liður í 3. mgr. 9. gr.
38. gr.	—

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1020****2020/EES/16/10****frá 18. júlí 2018****um samþykkt og uppfærslu á lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar vegna sjálfvirkrar
pörunar í gegnum sameiginlega EURES-upplýsingatækniverkvanginn (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 frá 13. apríl 2016 um vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 (*), einkum 2. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (ESB) 2016/589 er komið á fót sameiginlegum upplýsingatækniverkvangi til að færa saman lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár (upplýsingasíður um atvinnuleitendur) í Evrópusambandinu og gera þær aðgengilegar á EURES-vefgáttinni.
- 2) Til að gera kleift að para saman lausar stöður og upplýsingasíður um atvinnuleitendur verða upplýsingaskipti að fara fram í samræmi við samræmt heildarkerfi, í skilningi 17. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, sem byggir á sameiginlegum tæknistöðlum og sniðum.
- 3) Til að greiða fyrir skiptum á upplýsingum um lausar stöður og upplýsingasíðum um atvinnuleitendur og tryggja hágæðapörun milli ólíkra tungumála og landsbundinna aðstæðna er nauðsynlegt að nota ítarlegan íðorðaförða á mörgum tungumálum til að lýsa starfsgreinum, færni og hæfni. Slíkur íðorðaförði gegnir hlutverki sameiginlegs viðmiðunarpunkts þegar skipst er á upplýsingum um umsækjendur eða um lausar stöður við pörun atvinnuleitenda og starfa milli landa og tryggir að merking upplýsinganna varðveitist.
- 4) Ákvæði 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589 kveða því á um notkun evrópsks flokkunarkerfis til að ná því stigi samvirkni sem nauðsynlegt er fyrir hágæðapörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur í þeim tilgangi unnið náið með aðildarríkjum og hagsmunaaðilum að þróun evrópska flokkunarkerfisins fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar (ESCO-flokkunarkerfið). Hún kom á fót vinnuhópi aðildarríkjanna um ESCO-flokkunarkerfið til að tryggja náið samstarf við aðildarríkin. Hún kom einnig á fót viðhaldsnefnd ESCO-flokkunarkerfisins sem veitir tækniráðgjöf varðandi stjórnun, uppfærslu, framkvæmd og gæðatryggingu flokkunarkerfisins. Hagsmunaaðilar lögðu einnig sitt af mörkum til þróunar ESCO-flokkunarkerfisins í gegnum viðmiðunarhópa og samráð á Netinu.
- 6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við vinnuhóp aðildarríkjanna um ESCO-flokkunarkerfið vegna flokkunarkerfisins og þýðingar á því áður en hún ákvað að birta fyrstu útgáfu ESCO-flokkunarkerfisins á öllum opinberum tungumálum Evrópusambandsins þann 28. júlí 2017.
- 7) Því er rétt að samþykkja margmála listana yfir færni, hæfni og starfsgreinar í fyrstu útgáfu ESCO-flokkunarkerfisins sem evrópska flokkunarkerfið í skilningi 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589.
- 8) Þessir listar ættu að lágmarki að innihalda, fyrir hverja starfsgrein, færni eða hæfni, a.m.k. eitt heiti á hverju opinberu tungumáli Evrópusambandsins, einkvæmt auðkenni (URI), lýsingu og, að því er varðar starfsgreinar, vörpun í nýlega útgáfu alþjóðlegu starfaflokkunarinnar (ISCO).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á V. viðauka við EES-samninginn (Frelsi launþega til flutninga) og bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 52.

(†) Stjtið. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1.

- 9) Þó að evrópska flokkunarkerfið verði að bjóða upp á traustan viðmiðunarpunkt vegna margmála pörunar á Netinu fyrir EURES-netið og hugsanlega aðra vinnumiðlunarverkvanga mun þróun á vinnumarkaði, á iðorðaförða og í pörunartækni gera reglulega uppfærslu kerfisins nauðsynlega. Verklag við samþykkt uppfærðrar útgáfu evrópska flokkunarkerfisins verður byggð á góðri samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit EURES-nefndarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni, gildissvið og skilgreiningar

1. Með þessari ákvörðun er komið á fót lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar sem nota á við starfrækslu sameiginlega EURES-upplýsingatækniverkvangsins, eins og kveðið er á um í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, og mælt fyrir um verklagsreglur við uppfærslu og endurskoðun listans.
2. Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
- a) „Færni og hæfni“ felur í sér:
- 1) „þekkingu“: árangur af tileinkun upplýsinga í námi, sem leiðir til samansafns staðreynda, meginreglna, kenninga og aðferða sem eru tengdar atvinnu- eða námssviði,
 - 2) „færni“: getu til þess að beita þekkingu og nota verkunnáttu til þess að ljúka verkefnum og leysa vandamál,
 - 3) „hæfni“: sannaða getu til þess að nota þekkingu, færni og persónulega, félagslega og/eða aðferðafræðilega hæfileika við vinnu eða nám og til fagþróunar og einstaklingsþroska,
- b) „starfsgrein“: flokkur starfa sem fela í sér svipuð verkefni og krefjast svipaðrar færni, en „starf“ merkir þau verkefni og ábyrgðarsvið sem einn einstaklingur annast í tilteknum vinnuaðstæðum,
- c) „listi“: upptalning á einkvæmum auðkennum sem standa fyrir starfsgreinar eða færni og hæfni, ásamt lýsigögnum,
- d) „minniháttar leiðréttingar“: lagfæringar á samþykktum listum evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar, til að leiðrétta þýðingar- eða stafsetningarvillur og önnur augljós mistök sem breyta hvorki efnisskipan flokkunar né merkingu heitanna eða öðru innihaldi,
- e) „þjónustuverkvangur ESCO-flokkunarkerfisins“: vefsetrið þar sem framkvæmdastjórnin birtir evrópska flokkunarkerfið fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar, sem er aðgengilegt almenningi ⁽¹⁾.

2. gr.

Gerð listans

Listi evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar, sem um getur í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, skal samanstanda af:

- a) Starfsgreinum sem birtar voru 28. júlí 2017 á þjónustuverkvangi ESCO-flokkunarkerfisins sem hluti evrópska flokkunarkerfisins fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar.
- b) Færni og hæfni sem birt var 28. júlí 2017 á þjónustuverkvangi ESCO-flokkunarkerfisins sem hluti evrópska flokkunarkerfisins fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar.

3. gr.

Uppfærsla listans

1. Til að endurspegla breytingar á vinnumarkaði, í menntun og þjálfun eða á iðorðaförða skal framkvæmdastjórnin, ásamt aðildarríkjunum, reglulega endurskoða þörfina á að uppfæra lista evrópska flokkunarkerfisins yfir færni, hæfni og starfsgreinar sem nota á við starfrækslu EURES-vefgáttarinnar.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/esco>

2. Áður en framkvæmdastjórnin leggur til að samþykkt verði uppfærð útgáfa af lista evrópska flokkunarkerfisins yfir starfsgreinar og yfir færni og hæfni, sem um getur í 2. gr., með því að breyta eða skipta út þessari ákvörðun, skal hún hafa samráð við samræmingarhóp EURES-netsins, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, og vinnuhóp aðildarríkjanna um ESCO-flokkunarkerfið.

3. Minniháttar leiðréttingar á listunum teljast ekki vera samþykkt nýrra uppfærðra útgáfa flokkunarkerfisins. Framkvæmdastjórnin skal engu að síður upplýsa aðildarríkin í gegnum samræmingarhóp EURES-netsins og vinnuhóp aðildarríkjanna um ESCO-flokkunarkerfið með góðum fyrirvara og a.m.k. 30 dögum áður en hún framkvæmir slíkar minniháttar leiðréttingar.

4. gr.

Birting listans

1. Evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið skal tryggja það að listi evrópska flokkunarkerfisins yfir starfsgreinar og yfir færni og hæfni, og sérhver uppfærð útgáfa hans, séu gerð aðgengileg á Netinu á þjónustuverkvangi ESCO-flokkunarkerfisins.

2. Evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið skal einnig gera listann aðgengilegan aðildarríkjunum á formi sem auðveldar þeim gerð og uppfærslu skrárinnar samkvæmt 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589.

5. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 18. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1021****2020/EES/16/11****frá 18. júlí 2018**

um samþykkt nauðsynlegra tækniáðla og sniða til að starfrækja sjálfvirka þörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn með aðstoð evrópska flokkunarkerfisins og samvirkni milli landsbundinna kerfa og evrópska flokkunarkerfisins. (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 frá 13. apríl 2016 um vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (ESB) 2016/589 er komið á fót sameiginlegum upplýsingatækniverkvangi til að færa saman lausar stöður, atvinnuumsóknir og ferilskrár (upplýsingasíður um atvinnuleitendur) í Evrópusambandinu.
- 2) Til að gera kleift að para lausar stöður saman við atvinnuumsóknir og upplýsingasíður um atvinnuleitendur verða upplýsingaskipti að fara fram í samræmi við samræmt heildarkerfi, í skilningi 17. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, sem byggir á sameiginlegum tæknistöðlum og sniðum.
- 3) Til að framkvæma megi hágæðapörun milli margra tungumála á sameiginlega upplýsingatækniverkvanginum er kveðið á um notkun evrópsks flokkunarkerfis yfir færni, hæfni og starfsgreinar í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589.
- 4) Aðildarríki sem velja að nota ekki evrópska flokkunarkerfið í landsbundnum kerfum sínum fyrir lausar stöður og upplýsingasíðum um atvinnuleitendur, sem tengd eru samræmdu rásinni, í skilningi 18. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, verða að útbúa vörpun milli flokkunarinnar sem notuð er í þessum kerfum og evrópska flokkunarkerfisins til að samvirkni sé möguleg.
- 5) Vörpun milli landsbundinnar, svæðisbundinnar eða geirabundinnar flokkunar og evrópska flokkunarkerfisins krefst þess að teknar verði saman skrár og töflur til vörpunar og að þær verði uppfærðar reglulega.
- 6) Til að auðvelda það að taka saman og uppfæra slíkar vörpunarskrár og -töflur og síðari upplýsingaskipti byggð á vörpuninni ætti framkvæmdastjórnin að leggja til, sem stuðning, nauðsynlega tækniáðla og snið, sem og viðeigandi tæknilegan hugbúnað.
- 7) Með því að birta landsbundnar vörpunartöflur sínar og deila þeim með öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni leggja aðildarríkin sitt af mörkum til þróunar og endurbóta á evrópska flokkunarkerfinu og á þjónustu og verkfærum sem EURES-netið leggur til, s.s. reikniritum fyrir leitar- og þörunarvélar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit EURES-nefndarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um nauðsynlega tækniáðla og snið til að starfrækja sjálfvirka þörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn með aðstoð evrópska flokkunarkerfisins og samvirkni milli landsbundinna kerfa og evrópska flokkunarkerfisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á V. viðauka við EES-samninginn (Frelsi launþega til flutninga) og bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 52.

(1) Stjtið. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „vörpunartölur“: tölvulesanlegar samsvörpunartölur sem sýna hvernig hugtök í einu flokkunarkerfi tengjast einu eða fleiri hugtökum í öðru flokkunarkerfi. Vörpunartölur eru notaðar til sjálfvirkar umkóðunar upplýsinga til að framkvæma megi sjálfvirka þörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn,
- b) „tölvulesanlegt“: upplýsingar eru settar fram á formi sem tölva getur auðveldlega unnið með,
- c) „umkóðun“: umskráningarferli upplýsinga af einu formi kóðunar yfir á annað,
- d) „málskipan“: reglur og fyrirkomulag vegna framsetningar upplýsinga á skipulegan hátt,
- e) „þjónustuverkvangur ESCO-flokkunarkerfisins“: vefsetrið þar sem framkvæmdastjórnin birtir evrópska flokkunarkerfið fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar, sem er aðgengilegt almenningi ⁽¹⁾.

3. gr.

Gerð vörpunartaflna

1. Aðildarríki sem nota landsbundna, svæðisbundna eða geirabundna flokkun þegar þau skrá upplýsingar sem tengjast starfsgreinum, færni eða hæfni inn í landsbundin kerfi fyrir lausar stöður eða upplýsingasíður um atvinnuleitendur, sem tengd eru samræmdu rásinni, í skilningi 18. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, skulu útbúa og nota tölvulesanlegar vörpunartölur milli hvernar landsbundinnar, svæðisbundinnar og geirabundinnar flokkunar og evrópska flokkunarkerfisins, sem samþykkt er skv. 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, til að gera upplýsingarnar aðgengilegar á EURES-vefgáttinni í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589.
2. Aðildarríki skulu útbúa þessar tölur í samræmi við sameiginlega tæknistaðla og snið til að gera kleift að starfrækja sjálfvirka þörun á skilvirkan hátt í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn, eins og um getur í 6. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589.
3. Tæknistaðlarnir og sniðin, sem um getur í 2. mgr., skulu samanstanda af:
 - a) því mengi upplýsinga sem á að koma fram í vörpunartölunum,
 - b) málskipan til að setja fram þetta mengi upplýsinga.
4. Evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið skal miðla tæknistöðlunum og sniðunum, sem um getur í 2. mgr., og gera þau aðgengileg á gestaneti EURES-vefgáttarinnar ⁽²⁾.
5. Eins og kveðið er á um í 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589 skulu framkvæmdastjórnin og evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið veita aðildarríkjunum stuðning við vörpunina. Einkum skal séð fyrir hugbúnaði til að hjálpa til við að taka saman skrár og vörpunartölur og uppfæra þær.
6. Aðildarríki sem nota evrópska flokkunarkerfið á landsvísu, skv. 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, þurfa ekki að útbúa vörpunartölur eins og um getur í þessari ákvörðun.
7. Evrópsku samráðsskrifstofunni fyrir EURES-netið er heimilt að uppfæra tæknistaðlana og sniðin samkvæmt verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í 6. gr.

4. gr.

Samvirkni við sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn tryggð með vörpunartölum

Vörpunartölurnar, sem um getur í 3. gr., skal nota til sjálfvirkar umkóðunar upplýsinga um lausar stöður eða upplýsingasíðna um atvinnuleitendur til að framkvæma megi sjálfvirka þörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn. Aðildarríki skulu tryggja að sérhverjum kóða landsbundinnar, svæðisbundinnar og geirabundinnar flokkunar þeirra í upplýsingum um lausar stöður og á upplýsingasíðum um atvinnuleitendur, skv. 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, sé skipt út fyrir eða að til fyllingar við þá komi samsvarandi kóði evrópska flokkunarkerfisins, og nota til þess vörpunartölurnar til umkóðunar áður en upplýsingarnar eru gerðar aðgengilegar á EURES-vefgáttinni.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/esco>

⁽²⁾ <http://eures.europa.eu>

5. gr.

Birting vörpunartaflna

Aðildarríki skulu gera vörpunartöflur sínar aðgengilegar með því að birta þær á þjónustuverkvangi ESCO-flokkunarkerfisins með aðstoð staðlanna og sniðanna sem skilgreind eru í 2. mgr. 3. gr.

6. gr.

Stjórnunarhættir og uppfærsla tæknistaðla og sniða

1. Öll aðildarríki skulu tilnefna sameiginlegan tengilið, sem hægt er að beina til öllum beiðnum, fyrirspurnum og tilkynningum varðandi beitingu þessarar ákvörðunar, og senda upplýsingar um hann til evrópsku samráðsskrifstofunnar fyrir EURES-netið í gegnum landsbundnar samræmingarskrifstofur sínar fyrir EURES-netið.
2. Samræmingarhópurinn fyrir EURES-netið, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/589, skal endurskoða beitingu þessarar ákvörðunar einu sinni á ári.
3. Evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið getur uppfært tæknistaðlana og sniðin, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., ef það er nauðsynlegt til að sjálfvirk þörun í gegnum sameiginlega upplýsingatækniverkvanginn verði skilvirk.
4. Áður en ný útgáfa tæknistaðla og sniða er samþykkt og gerð aðgengileg á gestaneti EURES-vefgáttarinnar skal evrópska samráðsskrifstofan fyrir EURES-netið hafa formlegt samráð við samræmingarhópinn fyrir EURES-netið.

7. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 18. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/412

2020/EES/16/12

frá 11. mars 2015

um breytingu á tilskipun 2001/18/EB að því er varðar möguleika aðildarríkjanna til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði sínu (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁴⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾ er komið á heildstæðum lagaramma um leyfi fyrir erfðabreyttum lífverum sem gildir að öllu leyti um erfðabreyttar lífverur sem á að nota í ræktunarskyni í öllu Sambandinu sem fræ eða annað plöntufjölgunarefni (erfðabreyttar lífverur til ræktunar).
- 2) Samkvæmt þessum lagaramma á að gera áhættumat á erfðabreyttum lífverum til ræktunar í hverju tilviki fyrir sig áður en leyft er að setja þær á markað í Sambandinu, í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, að teknu tilliti til beinna, óbeinna, tafarlausra og seinkaðra áhrifa sem og til uppsafnaðra langtímaáhrifa á heilbrigði manna og umhverfið. Þetta áhættumat veitir vísindalega ráðgjöf til upplýsingar í ákvarðanatökuferlinu og í kjölfarið er tekin ákvörðun um áhættustjórnun. Þessi málsmeðferð við leyfisveitingu miðar að því að tryggja öfluga vernd fyrir líf manna og heilbrigði, heilbrigði dýra og velferð, umhverfið og hagsmuni neytenda um leið og skilvirk starfsemi innri markaðarins er tryggð. Samræmd öflug vernd fyrir heilbrigði, umhverfi og neytendur ætti að nást og vera viðhaldið á öllu yfirráðasvæði Sambandsins. Alltaf ætti að taka tillit til varúðarreglunnar innan ramma tilskipunar 2001/18/EB og eftirfarandi framkvæmdar á henni.
- 3) Samkvæmt niðurstöðum sem ráðið samþykkti 4. desember 2008 um erfðabreyttar lífverur (niðurstöður ráðsins 2008) er nauðsynlegt að leitast við að bæta framkvæmd lagarammans um leyfi fyrir erfðabreyttum lífverum. Í þessu samhengi ætti að uppfæra reglur um áhættumat reglulega, þegar þörf er á, til að taka tillit til stöðugar þróunar á vísindabekkingu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 321/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 52.

(1) Stjtið. ESB C 54, 19.2.2011, bls. 51.

(2) Stjtið. ESB C 102, 2.4.2011, bls. 62.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. júlí 2011 (Stjtið. ESB C 33 E, 5.2.2013, bls. 350) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 23. júlí 2014 (Stjtið. ESB C 349, 3.10.2014, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 13. janúar 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 2. mars 2015.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB (Stjtið. ESB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

og greiningaraðferðum, einkum að því er varðar langvinn umhverfisáhrif af völdum erfðabreyttra nytjaplantna sem og hugsanleg áhrif þeirra á lífverur utan markhóps, eiginleika viðtökuumhverfis og landsvæða sem erfðabreyttar nytjaplöntur verða e.t.v. ræktaðar á og viðmiðanir og kröfur um mat á erfðabreyttum lífverum sem mynda varnarefni og erfðabreyttum lífverum með þol gegn illgresiseyðum. Því ætti að breyta viðaukunum við tilskipun 2001/18/EB til samræmis við það.

- 4) Auk leyfis fyrir setningu á markað þurfa erfðabreytt yrki einnig að uppfylla kröfur í lögum Sambandsins um setningu fræja og plöntufjölgunarefnis á markað eins og m.a. er sett fram í tilskipunum ráðsins 66/401/EBE ⁽¹⁾, 66/402/EBE ⁽²⁾, 68/193/EBE ⁽³⁾, 98/56/EB ⁽⁴⁾, 1999/105/EB ⁽⁵⁾, 2002/53/EB ⁽⁶⁾, 2002/54/EB ⁽⁷⁾, 2002/55/EB ⁽⁸⁾, 2002/56/EB ⁽⁹⁾, 2002/57/EB ⁽¹⁰⁾ og 2008/90/EB ⁽¹¹⁾. Meðal þessara tilskipana innihalda tilskipanir 2002/53/EB og 2002/55/EB ákvæði sem heimila aðildarríkjunum að banna, við tiltekna, vel skilgreindar aðstæður, notkun á yrki á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess eða að mæla fyrir um viðeigandi skilyrði fyrir ræktun á yrki.
- 5) Þegar búið er að leyfa erfðabreytta lífveru til ræktunar í samræmi við lagaramma Sambandsins um erfðabreyttar lífverur og hún uppfyllir, að því er varðar yrkið sem á að setja á markað, kröfurnar í lögum Sambandsins varðandi setningu fræja og plöntufjölgunarefna á markað er aðildarríkjum ekki heimilt að banna, takmarka eða hindra frjálst flæði hennar á yfirráðasvæði sínu nema samkvæmt þeim skilyrðum sem eru skilgreind í lögum Sambandsins.
- 6) Reynslan hefur sýnt að ræktun erfðabreyttra lífvera er málefni sem nánar er fjallað um á vettvangi aðildarríkjanna. Málefni sem tengjast setningu á markað og innflutningi á erfðabreyttum lífverum ættu að falla áfram undir reglusetningu á vettvangi Sambandsins til að vernda innri markaðinn. Ræktun kann þó að krefjast meiri sveigjanleika í tilteknum tilvikum þar eð um er að ræða málefni með þýðingarmikið landsbundið, svæðisbundið og staðbundið umfang á grundvelli tengsla þess við landnotkun, staðbundna framleiðsluskipan í landbúnaði og vernd eða viðhald búsvæða, vistkerfa og landslags. Í samræmi við 2. mgr. 2. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eiga aðildarríkin rétt á þeim möguleika að samþykkja lagalega bindandi gerðir sem takmarka eða banna ræktun á erfðabreyttum lífverum á yfirráðasvæði þeirra eftir að leyft hefur verið að setja slíkar erfðabreyttar lífverur á markað í Sambandinu. Þó ætti sameiginleg málsmeðferð við leyfisveitingu, einkum matsferlið sem er fyrst og fremst stjórnað af Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), ekki að verða fyrir neikvæðum áhrifum af slíkum sveigjanleika.
- 7) Í því skyni að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera gripu sum aðildarríkjanna áður fyrir til verndarákvæða og neyðarráðstafana skv. 23. gr. tilskipunar 2001/18/EB og 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, eftir því hvað um var að ræða, vegna nýrra upplýsinga eða viðbótarupplýsinga, sem urðu tiltækar eftir dagsetningu samþykkis og höfðu áhrif á mat á umhverfisáhættu, eða vegna endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum. Önnur aðildarríki hafa notfært sér málsmeðferð um tilkynningar, sem sett er fram í 5. og 6. mgr. 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, sem krefst þess að lagðar séu fram nýjar vísindalegar sannanir varðandi verndun umhverfisins eða vinnuumhverfisins. Auk þess hefur ákvarðanatökufærlið reynst einstaklega erfitt, að því er varðar ræktun erfðabreyttra lífvera, í ljósi áhyggna, sem látnar hafa verið í ljós á landsvísu, sem snerta ekki einungis málefni sem tengjast öryggi erfðabreyttra lífvera fyrir heilbrigði eða umhverfið.
- 8) Að því er þetta varðar virðist rétt að veita aðildarríkjunum meiri sveigjanleika, í samræmi við nálægðarregluna, til að ákveða hvort þau vilji rækta erfðabreyttar lífverur á yfirráðasvæði sínu eða ekki, án þess að það hafi áhrif á áhættumatið í kerfi Sambandsins vegna leyfa fyrir erfðabreyttum lífverum, annaðhvort meðan á málsmeðferð við leyfisveitingu stendur eða þar á eftir, og óháð þeim ráðstöfunum sem aðildarríki, sem rækta erfðabreyttar lífverur, eiga rétt á að grípa til eða eru skyldug til að grípa til með beitingu tilskipunar 2001/18/EB til að forðast að aðrar afurðir innihaldi erfðabreyttar lífverur óviljandi. Ef aðildarríkjunum verður veittur þessi möguleiki er líklegt að það bæti ferli við veitingu

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja (Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 68/193/EBE frá 9. apríl 1968 um setningu efnis fyrir kynlausa fjölgun vínvíðar á markað (Stjtið. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 98/56/EB frá 20. júlí 1998 um markaðssetningu á fjölgunarefni skrautjurta (Stjtið. EB L 226, 13.8.1998, bls. 16).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 1999/105/EB frá 22. desember 1999 um setningu fjölgunarefnis í skógrækt á markað (Stjtið. EB L 11, 15.1.2000, bls. 17).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufraes (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfraes (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33).

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 2002/56/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu útsæðiskartaflna (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 60).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufraes (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74).

⁽¹¹⁾ Tilskipun ráðsins 2008/90/EB frá 29. september 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldinræktunar (Stjtið. ESB L 267, 8.10.2008, bls. 8).

leyfa fyrir erfðabreyttum lífverum og er um leið einnig líklegt til að tryggja neytendum, bændum og rekstraraðilum frelsi til að velja en varpar um leið skýrara ljósi á ræktun erfðabreyttra lífvera í Sambandinu fyrir hagsmunaaðila sem verða fyrir áhrifum. Þessi tilskipun ætti því að stuðla að snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

- 9) Í því skyni að tryggja að ræktun erfðabreyttra lífvera leiði ekki til þess að aðrar afurðir innihaldi þær óviljandi en virða um leið nálægðarregluna ætti að gefa sérstakan gaum að því að koma í veg fyrir hugsanlega smitun yfir landamæri frá aðildarríki, þar sem ræktun er heimil, yfir í aðliggjandi aðildarríki, þar sem hún er bönnuð, nema viðkomandi aðildarríki séu einhuga um að sérstök landfræðileg skilyrði geri það óþarft.
- 10) Í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júlí 2010 ⁽¹⁾ er að finna leiðbeiningar til aðildarríkjanna um þróun á samhliða ráðstöfunum, þ.m.t. á landamærasvæðum. Í tilmælunum eru aðildarríkin hvött til að starfa saman að því að framkvæma viðeigandi ráðstafanir á landamærum milli aðildarríkjanna til að forðast ófyrirséðar afleiðingar af smitun yfir landamæri.
- 11) Meðan á málsmeðferð við leyfisveitingu vegna tiltekinna erfðabreyttrar lífveru stendur ætti að veita aðildarríki þann möguleika að krefjast þess að landfræðilegt gildissvið tilkynningar eða umsóknar, sem er lögð fram í samræmi við C-hluta tilskipunar 2001/18/EB eða í samræmi við 5. og 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, sé aðlagð þannig að allt yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða hluti þess sé undanskilinn ræktun. Framkvæmdastjórnin ætti að greiða fyrir málsmeðferðinni með því að leggja kröfur aðildarríkisins tafarlaust fyrir tilkynnandann eða umsækjandann og tilkynnandinn eða umsækjandinn ætti að bregðast við þeirri kröfu innan tiltekins frests.
- 12) Aðlaga ætti landfræðilegt gildissvið tilkynningarinnar eða umsóknarinnar til samræmis við það nema tilkynnandinn eða umsækjandinn staðfesti landfræðilegt gildissvið tilkynningar sinnar eða umsóknar innan tiltekins frests frá því að framkvæmdastjórnin sendi honum kröfuna. Slík staðfesting er hins vegar með fyrirvara um valdsvið framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2001/18/EB eða 7. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, eftir atvikum, til að framkvæma slíka aðlögun, eftir því sem við á, í ljósi mats á umhverfisáhrættu sem Matvælaöryggisstofnunin annast.
- 13) Þó að búist sé við að flestar takmarkanir eða bönn, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, komi til framkvæmda á stigi samþykkis eða leyfis eða endurnýjunar á því ætti auk þess að vera mögulegt fyrir aðildarríkin að samþykkja rökstuddar ráðstafanir til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttrar lífveru eða hóps erfðabreyttra lífvera, sem hafa verið leyfðar, sem eru skilgreindar eftir uppskeru eða einkenni, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess á grundvelli ástæðna sem eru aðgreindar frá og koma til viðbótar þeim ástæðum sem lagt var mat á samkvæmt samræmdum reglum Sambandsins, þ.e. tilskipun 2001/18/EB og reglugerð (EB) nr. 1829/2003, sem eru í samræmi við lög Sambandsins. Þessar ástæður geta tengst umhverfislegum stefnumarkmiðum eða markmiðum landbúnaðarstefnu eða öðrum knýjandi ástæðum, s.s. borgar- og byggðaskipulagi, landnotkun, félagslegum og hagrænum áhrifum, friðsamlegri sambúð og opinberri stefnu. Skírskota má til þessara ástæðna hverra um sig eða í samsetningu, með hliðsjón af sérstökum aðstæðum í aðildarríkinu, á landsvæðinu eða svæðinu þar sem þessar ráðstafanir munu gilda.
- 14) Það verndarstig sem valið er í Sambandinu, að því er varðar heilbrigði manna eða dýra og vernd umhverfisins, gerir það kleift að gera samræmt vísindalegt mat í öllu Sambandinu og þessi tilskipun ætti ekki að breyta því ástandi. Til að forðast alla íhlutun á þeim valdheimildum sem áhættumatsaðilum og áhættustjórnendum eru veittar samkvæmt tilskipun 2001/18/EB og reglugerð (EB) nr. 1829/2003 ætti aðildarríki því aðeins að nota ástæður, að því er tekur til umhverfisstefnumarkmiða sem varða áhrif, sem eru aðgreindar frá og koma til viðbótar mati á áhættu fyrir heilbrigði og umhverfi sem mat er lagt á í tengslum við málsmeðferð við leyfisveitingu, sem kveðið er á um í tilskipun 2001/18/EB og reglugerð (EB) nr. 1829/2003, s.s. viðhald og þróun ræktunaraðferða sem veita betri möguleika á að samræma framleiðslu og sjálfbærni vistkerfis eða viðhalda staðbundinni líffræðilegri fjölbreytni, þ.m.t. tiltekin búsvæði og vistkerfi, eða tilteknum þáttum í náttúru og landslagi sem og tilteknu hlutverki og starfsemi vistkerfis.
- 15) Aðildarríkin ættu einnig að geta byggt ákvarðanir, sem þau samþykkja samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, á grundvelli sem varðar félagsleg og hagræn áhrif sem gætu orðið til vegna ræktunar erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis. Í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júlí 2010 er fjallað um samhliða ráðstafanir en þó ættu aðildarríkin einnig að hafa þann möguleika að samþykkja ráðstafanir samkvæmt þessari tilskipun sem takmarka eða banna ræktun á leyfðum erfðabreyttum lífverum á öllu yfirráðasvæði aðildarríkisins eða hluta þess. Þessar ástæður geta tengst miklum

⁽¹⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júlí 2010 um leiðbeiningar um þróun landsbundinna samhliða ráðstafana til að forðast að hefðbundin uppskera og lífræn uppskera innihaldi erfðabreyttrar lífverur án ásetnings (Stjtið. ESB C 200, 22.7.2010, bls. 1).

kostnaði, óframkvæmanleika eða ómöguleika við framkvæmd samhliða ráðstafana vegna sérstakra landfræðilegra skilyrða, s.s. lítilla eyja eða fjallasvæða, eða vegna þess að þörf er á að forðast að erfðabreyttar lífverur séu í öðrum afurðum, t.d. sértækum eða tilteknum afurðum. Framkvæmdastjórnin hefur enn fremur, eins og óskað var eftir í niðurstöðum ráðsins frá 2008, gefið Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um félagsleg og hagræn áhrif vegna ræktunar erfðabreyttra lífvera. Niðurstaða þeirrar skýrslu getur veitt aðildarríkjum, sem íhuga að taka ákvarðanir á grundvelli þessarar tilskipunar, mikilvægar upplýsingar. Ástæður sem varða markmið landbúnaðarstefnu geta falið í sér þörf til að vernda fjölbreytni í landbúnaðarframleiðslu og þörf til að tryggja hreinleika fræs og plöntufjölgunarefnis. Aðildarríkjum ætti einnig að vera heimilt að byggja ráðstafanir sínar á öðrum ástæðum sem geta tekið til landnotkunar, borgar- og byggðaskipulags eða annarra lögmætra þátta, þ.m.t. þátta sem varða menningarhefðir.

- 16) Takmarkanir eða bönn sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun ættu að eiga við um ræktun á erfðabreyttu fræi og plöntufjölgunarefni sem slíkum eða í afurðum og um uppskeruafurðir þeirra en ekki um frjálst flæði og innflutning og ættu enn fremur að vera í samræmi við sáttmálana, einkum að því er varðar meginregluna um bann við mismunun á innlendum afurðum og öðrum afurðum, meðalhöfsregluna og 34. gr., 36. gr. og 216. gr. (2. mgr.) sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.
- 17) Ráðstafanir, sem aðildarríkin samþykkja samkvæmt þessari tilskipun, ættu að falla undir grannskoðunar- og upplýsingamálsmeðferð á vettvangi Sambandsins. Með hliðsjón af grannskoðun og upplýsingum á vettvangi Sambandsins er ekki nauðsynlegt að kveða að auki á um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB⁽¹⁾. Aðildarríkin geta takmarkað eða bannað ræktun erfðabreyttra lífvera á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, frá og með þeim degi sem leyfi Sambandsins tekur gildi og allan tímann meðan samþykkis- eða leyfistímabilið stendur yfir, að því tilskildu að tilgreint stöðvunartímabil, þar sem framkvæmdastjórninni var gefið tækifæri á að koma með athugasemdir um tillagðar ráðstafanir, sé liðið. Hlutaðeigandi aðildarríki ætti því að senda framkvæmdastjórninni drög að þessum ráðstöfunum a.m.k. 75 dögum áður en þær eru samþykktar, til að gefa framkvæmdastjórninni tækifæri til að koma með athugasemdir þar um, og ætti að láta hjá líða að samþykkja þessar ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda á þessu tímabili. Þegar tilgreinda stöðvunartímabilið rennur út ætti aðildarríkið að geta samþykkt ráðstafanirnar, eins og þær voru lagðar til í upphafi eða breyttar til að taka tillit til athugasemda framkvæmdastjórnarinnar.
- 18) Meðan á tilgreinda stöðvunartímabilinu stendur ætti leyfisumsækjandinn eða leyfishafinn, sem verður fyrir áhrifum af ráðstöfunum sem takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera í aðildarríki, að forðast allar aðgerðir í tengslum við ræktun þessara erfðabreyttra lífvera í viðkomandi aðildarríki.
- 19) Ákvarðanir aðildarríkjanna um að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ættu ekki að koma í veg fyrir að líftæknirannsóknir séu gerðar að því tilskildu að við framkvæmd slíkra rannsókna séu allar nauðsynlegar öryggisráðstafanir, sem varða það að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið, hafðar í heiðri og að starfsemin grafi ekki undan því að ástæðurnar, sem takmörkunin eða bannið var innleitt vegna, séu virtar. Enn fremur ættu Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin að miða að því að koma á víðfeðmu neti vísindastofnana sem eru fulltrúar allra vísindagreina, þ.m.t. þeirra sem varða vistræðileg málefni, og ættu að starfa saman að því að tilgreina allan hugsanlegan skoðanaágreiðing milli vísindalegra álita snemma í ferlinu með það fyrir augum að leysa umdeilanleg vísindaleg málefni eða skýra þau. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ættu að sjá til þess að nauðsynleg tilföng fyrir óháðar rannsóknir á hugsanlegum áhættum, sem skapast af sleppingu erfðabreyttra lífvera eða setningu þeirra á markað, séu tryggð og óháðir aðilar ættu að fá aðgang að öllu efni, sem skiptir máli, jafnframt því að hugverkaréttur sé tryggður.
- 20) Miðað við mikilvægi rannsóknaniðurstaðna við ákvarðanatöku varðandi bann eða samþykki fyrir erfðabreyttum lífverum ætti Matvælaöryggisstofnunin að safna og greina niðurstöður úr rannsóknum sem varða áhættu eða hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið af völdum erfðabreyttra lífvera og upplýsa áhættustjórnendur um alla aðsteðjandi áhættu. Gera ætti slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir almenning.
- 21) Aðildarríki ætti að geta farið fram á það við lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnina að allt yfirráðasvæði þess eða hluti af því sé felldur aftur undir landfræðilegt gildissvið samþykkis eða leyfis sem það var áður útilokað frá. Í því tilviki ætti ekki að vera þörf á að áframsenda beiðnina til samþykkishafa eða leyfishafa og biðja um samþykki hans. Lögbært yfirvald, sem gaf út skriflegt samþykki, eða framkvæmdastjórnin, ætti samkvæmt tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003, eftir því sem við á, að breyta landfræðilegu gildissviði samþykkisins eða ákvörðunar um leyfi til samræmis við það.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

- 22) Skrifleg samþykki eða ákvarðanir um leyfi, sem eru gefnar út eða samþykktar með landfræðilegu gildissviði sem takmarkast við tiltekin svæði eða ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við þessa tilskipun, sem takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera, ættu ekki að koma í veg fyrir eða takmarka notkun annarra aðildarríkja á leyfðum erfðabreyttum lífverum. Auk þess ættu þessi tilskipun og landsráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt henni, ekki að hafa áhrif á kröfur í lögum Sambandsins sem varða óviljandi tilvist og utanaðkomandi tilvist erfðabreyttra lífvera í tegundum fræja og plöntufjölgunarefnis, sem eru ekki erfðabreyttar, og ættu ekki að koma í veg fyrir ræktun yrkja sem eru í samræmi við þessar kröfur.
- 23) Í reglugerð (EB) nr. 1829/2003 er kveðið á um að líta beri á tilvísanir í A- og D-hluta tilskipunar 2001/18/EB til erfðabreyttra lífvera sem eru leyfðar samkvæmt C-hluta þeirrar tilskipunar þannig að þær gildi jafnt um erfðabreyttar lífverur sem eru leyfðar samkvæmt þeirri reglugerð. Til samræmis við það ættu ráðstafanir, sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, einnig að gilda um erfðabreyttar lífverur sem eru samþykktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003.
- 24) Þessi tilskipun er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar frjálsa flutninga á hefðbundnu fræi, plöntufjölgunarefni og uppskeruafurðinni samkvæmt viðeigandi lögum Sambandsins og í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins.
- 25) Til að tryggja öfluga neytendavernd ættu aðildarríkin og rekstraraðilar einnig að grípa til skilvirkra ráðstafana á sviði merkinga og upplýsinga samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1829/2003 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ til að tryggja gagnsæi með tilliti til þess hvort erfðabreyttar lífverur eru fyrir hendi í afurðum.
- 26) Í því skyni að samræma markmið þessarar tilskipunar og lögmæta hagsmuni rekstraraðila með tilliti til erfðabreyttra lífvera, sem hafa verið leyfðar eða sem voru í því ferli að hljóta leyfi fyrir gildistöku þessarar tilskipunar, ætti að setja ákvæði um viðeigandi umbreytingarráðstafanir. Umbreytingarráðstafanir eru einnig rökstuddar með nauðsyn þess að forðast að skapa mögulega hættu á að samkeppni raskist með því að meðhöndla núverandi leyfishafa á annan hátt en umsækjendur sem sækja um leyfi í framtíðinni. Í þágu réttarvissu ætti tímabilið þegar samþykkja má slíkar umbreytingarráðstafanir að takmarkast við tímabil sem er strangt til tekið nauðsynlegt til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýtt fyrirkomulag. Slíkar umbreytingarráðstafanir ættu því að gera aðildarríkjunum kleift að beita ákvæðum þessarar tilskipunar um afurðir, sem hafa hlotið leyfi eða sem voru í því ferli að hljóta leyfi áður en þessi tilskipun tók gildi, að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á leyfðar tegundir af erfðabreyttu fræi og plöntufjölgunarefni sem þegar hefur verið plantað á lögmætan hátt.
- 27) Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í 26. gr. b og 26. gr. c í tilskipun 2001/18/EB, gilda með fyrirvara um 23. gr. sömu tilskipunar og 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.
- 28) Því ætti að breyta tilskipun 2001/18/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2001/18/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í 26. gr. a bætist eftirfarandi málsgrein við:

„1a. Frá og með 3. apríl 2017 skulu aðildarríki, þar sem erfðabreyttar lífverur eru ræktaðar, gera viðeigandi ráðstafanir á landamærasvæðum á yfirráðasvæði sínu með það að markmiði að forðast hugsanlega smitun yfir landamæri yfir í aðliggjandi aðildarríki þar sem ræktun þessara erfðabreyttra lífvera er bönnuð nema slíkar ráðstafanir séu óþarfar í ljósi sérstakra landfræðilegra skilyrða. Senda skal framkvæmdastjórninni þessar ráðstafanir.“

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fóðurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum, og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

2) Eftirfarandi greinar bætist við:

*„26. gr. b***Ræktun**

1. Meðan á málsmeðferð við leyfisveitingu vegna tiltekinnar erfðabreyttrar lífveru stendur eða meðan á endumýjun samþykkis eða leyfis stendur er aðildarríki heimilt að krefjast þess að landfræðilegt gildissvið skriflegs samþykkis eða leyfis sé aðlagð þannig að allt yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða hluti þess sé undanskilinn ræktun. Sú krafa skal send framkvæmdastjórninni í síðasta lagi 45 dögum frá þeim degi sem matsskýrslunni, skv. 14. gr. (2. mgr.) þessarar tilskipunar, er dreift eða frá móttöku álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu skv. 6. gr. (6. mgr.) og 18. gr. (6. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003. Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust leggja kröfu aðildarríkisins fyrir tilkynnandann eða umsækjandann og önnur aðildarríki. Framkvæmdastjórnin skal gera kröfuna aðgengilega öllum á rafrænan hátt.

2. Innan 30 daga frá framlagningu framkvæmdastjórnarinnar á kröfunni er tilkynnanda eða umsækjanda heimilt að aðlag eða staðfesta landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar.

Ef staðfesting er ekki fyrir hendi skal aðlögun á landfræðilegu gildissviði tilkynningarinnar eða umsóknarinnar komið á í skriflegu samþykki, sem er gefið út samkvæmt þessari tilskipun, og, eftir atvikum, í ákvörðun sem er gefin út í samræmi við 19. gr. þessarar tilskipunar sem og í ákvörðun um leyfi sem er samþykkt skv. 7. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

Skriflega samþykkið, sem er gefið út samkvæmt þessari tilskipun og, eftir atvikum, ákvörðun sem er gefin út í samræmi við 19. gr. þessarar tilskipunar sem og ákvörðun um leyfi sem er samþykkt skv. 7. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, skal síðan gefið út á grundvelli aðlagaða landfræðilega gildissviðsins í tilkynningunni eða umsókninni.

Ef krafa, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, er send framkvæmdastjórninni eftir þann dag sem matsskýrslunni er dreift skv. 14. gr. (2. mgr.) þessarar tilskipunar eða eftir móttöku á áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu skv. 6. gr. (6. mgr.) og 18. gr. (6. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, skulu tímamörkin, sem sett eru fram í 15. gr. þessarar tilskipunar til að gefa út skriflegt samþykki eða, eftir atvikum, í 7. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 til að leggja drög að ákvörðun, sem á að taka, fyrir framkvæmdastjórnina, framlengd um eitt 15 daga tímabil án tillits til fjölda aðildarríkja sem leggja slíkar kröfur fram.

3. Ef engin krafa var lögð fram skv. 1. mgr. þessarar greinar eða ef tilkynnandinn eða umsækjandinn hefur staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar er aðildarríki heimilt að samþykkja ráðstafanir sem takmarka eða banna ræktun erfðabreyttrar lífveru eða hóps erfðabreyttra lífvera, sem eru skilgreindar eftir uppskeru eða einkenni, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, sem hafa verið leyfðar í samræmi við C-hluta þessarar tilskipunar eða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1829/2003, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu í samræmi við lög Sambandsins, rökstuddar, hlutfallslegar og án mismununar og þar að auki byggðar á knýjandi ástæðum, s.s. í tengslum við:

- a) umhverfisstefnumarkmið,
- b) borgar- og byggðaskipulag,
- c) landnotkun,
- d) félagsleg og hagræn áhrif,
- e) að forðast tilvist erfðabreyttra lífvera í öðrum afurðum, með fyrirvara um 26. gr. a,
- f) markmið landbúnaðarstefnu,
- g) opinbera stefnu.

Skírskota má til þessara ástæðna hverra um sig eða í samsetningu, að undanskilinni ástæðunni sem sett er fram í g-lið sem ekki er hægt að nota sjálfstætt, með hliðsjón af sérstökum aðstæðum í aðildarríkinu, á landsvæðinu eða svæðinu þar sem þessar ráðstafanir munu gilda en þær skulu ekki undir neinum kringumstæðum brjóta í bága við mat á umhverfisáhættu sem er unnið samkvæmt þessari tilskipun eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003.

4. Aðildarríki, sem ætlar sér að samþykkja ráðstafanir skv. 3. mgr. þessarar greinar, skal fyrst senda framkvæmdastjórninni drög af þessum ráðstöfunum og tilsvandi ástæðum sem skýrskotað er til. Þessi sending má eiga sér stað áður en málsmeðferð við leyfisveitingu vegna erfðabreyttra lífvera samkvæmt C-lið þessarar tilskipunar eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1829/2003 er lokið. Á 75 daga tímabili sem hefst frá dagsetningu slíkrar sendingar:

- a) skal hlutaðeigandi aðildarríki láta hjá líða að samþykkja þessar ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda,
- b) skal hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að rekstraraðilar láti hjá líða að planta viðkomandi erfðabreyttri lífveru eða lífverum og
- c) er framkvæmdastjórninni heimilt að gera allar þær athugasemdir sem hún telur við hæfi.

Þegar 75 daga tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, lýkur er hlutaðeigandi aðildarríki heimilt, allan tímann meðan samþykkis- eða leyfistímabilið stendur yfir og frá og með þeim degi sem leyfi Sambandsins tekur gildi, að samþykkja ráðstafanirnar, annaðhvort í því formi sem þær voru upphaflega lagðar til eða breyttar til að taka tillit til hvers kyns athugasemda, sem ekki eru bindandi, sem bárust frá framkvæmdastjórninni. Þessar ráðstafanir skal tafarlaust senda framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og leyfishafa.

Aðildarríkin skulu gera allar slíkar ráðstafanir aðgengilegar öllum hlutaðeigandi rekstraraðilum, þ.m.t. ræktendum.

5. Ef aðildarríki óskar eftir því að allt yfirráðasvæði þess eða hluti af því verði felldur aftur undir landfræðilegt gildissvið samþykkis eða leyfis sem það var áður tekið undan skv. 2. mgr. getur aðildarríkið lagt beiðni þess efnis fyrir lögbæra yfirvaldið, sem gaf út skriflega leyfið samkvæmt þessari tilskipun, eða fyrir framkvæmdastjórnina ef erfðabreyttra lífveran var leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1829/2003. Lögbæra yfirvaldið, sem gaf út skriflegt samþykki, eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skal breyta landfræðilegu gildissviði samþykkis eða ákvörðunar um leyfi til samræmis við það.

6. Í þeim tilgangi að aðlaga landfræðilegt gildissvið samþykkis eða leyfis fyrir erfðabreyttri lífveru skv. 5. mgr.:

- a) að því er varðar erfðabreyttra lífveru sem hefur verið leyfð samkvæmt þessari tilskipun: lögbært yfirvald sem gaf út skriflegt leyfi skal breyta landfræðilegu gildissviði samþykkisins til samræmis við það og upplýsa framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og leyfishafann um leið og þessu er lokið,
- b) að því er varðar erfðabreyttra lífveru sem hefur verið leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1829/2003: framkvæmdastjórnin skal breyta ákvörðun um leyfi til samræmis við það án þess að beita málsmeðferðinni sem sett er fram í 2. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin og leyfishafann til samræmis við það.

7. Ef aðildarríki hefur afturkallað ráðstafanir sem gripið var til skv. 3. og 4. mgr. skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það án tafar.

8. Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu ekki hafa áhrif á frjálst flæði leyfðra erfðabreyttra lífvera sem afurða eða í afurðum.

26. gr. c

Umbreytingarráðstafanir

1. Aðildarríki er heimilt, frá 2. apríl 2015 til 3. október 2015, að krefjast þess að landfræðilegt gildissvið tilkynningar eða umsóknar, sem lögð er fram, eða leyfis, sem er veitt samkvæmt þessari tilskipun eða reglugerð nr. 1829/2003 fyrir 2. apríl 2015, sé aðlagð. Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust leggja kröfu aðildarríkisins fyrir tilkynnandann eða umsækjandann og önnur aðildarríki.

2. Ef tilkynning eða umsókn bíður afgreiðslu og tilkynnandi eða umsækjandi hefur ekki staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar tilkynningar sinnar eða umsóknar innan 30 daga frá sendingu kröfunnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal aðlaga landfræðilegt gildissvið tilkynningarinnar eða umsóknarinnar til samræmis við það. Skriflega samþykkið, sem er gefið út samkvæmt þessari tilskipun og, eftir atvikum, ákvörðun sem er gefin út í samræmi við 19. gr. þessarar tilskipunar sem og ákvörðun um leyfi sem er samþykkt skv. 7. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003, skal síðan gefið út á grundvelli aðlagaða landfræðilega gildissviðsins í tilkynningunni eða umsókninni.

3. Ef leyfi hefur þegar verið veitt og leyfishafi hefur ekki staðfest landfræðilegt gildissvið leyfisins innan 30 daga frá sendingu kröfunnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal breyta leyfinu til samræmis við það. Að því er skriflegt samþykki samkvæmt þessari tilskipun varðar skal lögbært yfirvald breyta landfræðilegu gildissviði samþykkisins til samræmis við það og upplýsa framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og leyfishafann um leið og þessu er lokið. Að því er varðar leyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1829/2003 skal framkvæmdastjórnin breyta ákvörðun um leyfi til samræmis við það án þess að beita málsmeðferðinni sem sett er fram í 2. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin og leyfishafann til samræmis við það.
4. Ef engin krafa var gerð skv. 1. mgr. þessarar greinar eða ef tilkynnandi eða umsækjandi eða, eftir atvikum, leyfishafi hefur staðfest landfræðilegt gildissvið upphaflegrar umsóknar sinnar eða, eftir atvikum, leyfis, skulu 3. til 8. mgr. í 26. gr. b. gilda að breyttu breytanda.
5. Þessi grein er með fyrirvara um ræktun á hvers kyns leyfðum erfðabreyttum fræjum og plöntufjölgunarefnum sem var plantað á lögmætan hátt áður en ræktun erfðabreyttu lífverunnar var takmörkuð eða bönnuð í aðildarríkinu.
6. Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu ekki hafa áhrif á frjálst flæði leyfðra erfðabreyttra lífvera sem afurða eða í afurðum.“

2. gr.

Eigi síðar en 3. apríl 2019 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi notkun aðildarríkjanna á þessari tilskipun, þ.m.t. skilvirkni ákvæðanna sem gera aðildarríkjum kleift að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess og auðvelda snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Þessari skýrslu mega fylgja allar þær tillögur að nýrri löggjöf sem framkvæmdastjórnin telur við hæfi.

Eigi síðar en sama dag og um getur í fyrstu málsgrein skal framkvæmdastjórnin einnig gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um raunverulegar úrbætur á umhverfisspjöllum, sem gætu orðið vegna ræktunar erfðabreyttra lífvera, á grundvelli upplýsinga sem gerðar voru aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina skv. 20. og 31. gr. tilskipunar 2001/18/EB og 9. og 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

3. gr.

Eigi síðar en 3. apríl 2017 skal framkvæmdastjórnin uppfæra viðaukana við tilskipun 2001/18/EB í samræmi við 27. gr. tilskipunarinnar að því er varðar mat á umhverfisáhættu með það fyrir augum að fella inn í og byggja ofan á betrubættar leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2010 um mat á umhverfisáhættu af völdum erfðabreyttra plantna.

4. gr.

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

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. mars 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

Z. KALNIŇA-LUKAŠEVICA

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/350

2020/EES/16/13

frá 8. mars 2018

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB ⁽¹⁾, einkum 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2001/18/EB eru settar fram kröfur varðandi mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera.
- 2) Hinn 4. desember 2008 samþykkti ráðið niðurstöður um erfðabreyttar lífverur þar sem lögð var áhersla á nauðsyn þess að uppfæra og betrubæta mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera, einkum varðandi mat á langvinnum umhverfisáhrifum.
- 3) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu í október 2010 vísindalegt álit þar sem leiðbeiningar um mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna ⁽²⁾ (hér á eftir nefndar leiðbeiningarnar) eru settar fram, sem fela í sér endurskoðun á fyrri leiðbeiningum. Önnur leiðbeiningarskjöl sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Lyfjastofnun Evrópu hafa gefið út eru mikilvæg fyrir mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra lífvera, annarra en plantna.
- 4) Í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 ⁽³⁾ er kveðið á um að framkvæmdastjórninni beri að uppfæra viðaukana við tilskipun 2001/18/EB að því er varðar mat á umhverfisáhættu, eigi síðar en 3. apríl 2017 með það fyrir augum að fella inn í og byggja ofan á leiðbeiningarnar sem eru ekki lagalega bindandi.
- 5) Til að aðlagast tækniframförum og taka tillit til þeirrar reynslu sem fæst af mati á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna ætti að fella mikilvæga þætti leiðbeininganna inn í tilskipun 2001/18/EB. Í því ferli ætti að virða meginregluna um að framkvæma ætti mat á umhverfisáhættu í hverju tilviki fyrir sig.
- 6) Leiðbeiningarnar voru fyrst og fremst hannaðar fyrir tilkynningar um setningu erfðabreyttra plantna á markað (hér á eftir nefndar tilkynningar skv. C-hluta) en II. viðauki við tilskipun 2001/18/EB gildir um bæði tilkynningar skv. C-hluta og tilkynningar í öðrum tilgangi en setningu á markað (hér á eftir nefndar tilkynningar skv. B-hluta). Af þessum sökum ættu tilteknar kröfur sem koma til vegna innfellingar leiðbeininganna í II. viðauka að gilda eingöngu um tilkynningar skv. C-hluta þar eð þær myndu ekki skipta máli eða væru óhóflegar að því er varðar tilkynningar skv. B-hluta sem varða aðallega tilraunasleppingar.
- 7) Ákvæði C-hluta II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB varða aðferðafræði fyrir mat á umhverfisáhættu. Hann ætti að uppfæra, einkum til að bæta íðorðunum inn í sem notuð eru til að lýsa þrepunum sex í matsaðferðinni, eins og lýst er í leiðbeiningunum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 89.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(11), 1879.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/412 frá 11. mars 2015 um breytingu á tilskipun 2001/18/EB að því er varðar möguleika aðildarríkjanna til að takmarka eða banna ræktun erfðabreyttra lífvera á yfirráðasvæði sínu (Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 1)

- 8) D-hluti II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB gildir um niðurstöður úr mati á umhverfisáhættu og inniheldur tvo aðgreinda liði varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur (liður D.1) og erfðabreyttar háplöntur (liður D.2). Leiðbeiningarnar fjalla um sjö sértæk áhættusvið sem fjalla þarf um í mati á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttra plantna til að komast að niðurstöðu. Því ætti að uppfæra uppbyggingu og innihald liðar D.2 í II. viðauka til að endurspegla þessi áhættusvið.
- 9) Þegar mat á umhverfisáhættu varðar erfðabreytta plöntu sem hefur verið gerð þolin gegn illgresiseyði ætti gildissvið þess að vera í samræmi við tilskipun 2001/18/EB. Mat á umhverfisáhættu vegna notkunar á plöntuverndarvöru, þ.m.t. notkun hennar á erfðabreytta plöntu, fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾ og verður framkvæmt á vettvangi aðildarríkjanna til að taka tillit til sértækra skilyrða í landbúnaði.
- 10) Í III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB eru skráðar upplýsingarnar sem krafist er í tilkynningum varðandi sleppingar erfðabreyttra háplantna og gildir hann um bæði um tilkynningar skv. C-hluta og tilkynningar skv. B-hluta. Breyta ætti uppbyggingu, innihaldi og sundurliðunarstigi til að tryggja samræmi við leiðbeiningarnar. Þar eð flestar breytingarnar, sem koma til vegna leiðbeininganna, varða mat á umhverfisáhættu að því er varðar tilkynningar skv. C-hluta og til glöggvunar og einföldunar fyrir tilkynnendur og lögbær yfirvöld er rétt að breyta uppbyggingu III. viðauka B með því að aðgreina kröfurnar varðandi tilkynningar skv. C-hluta frá kröfunum varðandi tilkynningar skv. B-hluta.
- 11) Meirihluti beiðna um leyfi fyrir að setja erfðabreyttar plöntur á markað eru lagðar fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ⁽²⁾. Til einföldunar er því rétt að samræma að því marki sem unnt er uppröðun upplýsinga, sem er krafist fyrir tilkynningar skv. C-hluta í III. viðauka B við tilskipun 2001/18/EB, við uppröðunina sem er notuð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 503/2013 ⁽³⁾.
- 12) Í IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB eru settar fram kröfur um viðbótarupplýsingar eingöngu fyrir tilkynningar skv. C-hluta. Uppfæra ætti kröfurnar, sem settar eru fram í þeim viðauka varðandi greiningaraðferðir, í ljósi tækniframfara, einkum að því er varðar framlagningu tilkynnenda á heimildum.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., III. viðauka B og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríki skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 29. september 2019. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EEB og 91/414/EEB (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 503/2013 frá 3. apríl 2013 varðandi umsóknir um leyfi fyrir erfðabreyttum matvælum og fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003, og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 641/2004 og (EB) nr. 1981/2006 (Stjtið. ESB L 157, 8.6.2013, bls. 1).

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tilskipun 2001/18/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað C-liðar kemur eftirfarandi:

„C. **Aðferðafræði**

Leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu gefur út liggja fyrir til framkvæmdar á þessum lið fyrir tilkynningar skv. C-hluta.

C.1. Almenn og sértæk atriði fyrir mat á umhverfisáhrifum

1. *Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar*

Sem hluti greiningar og mats á hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem um getur í A-lið skal í mati á umhverfisáhrifum greina tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar sem koma til vegna erfðabreytingar og skal meta getu þeirra til að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

Tilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru áformaðar breytingar sem uppfylla upprunaleg markmið erfðabreytingarinnar.

Ótilætlaðar breytingar sem eru til komnar vegna erfðabreytingar eru samkvæmar breytingar sem ná lengra en tilætlaða breytingin eða tilætluðu breytingarnar sem eru til komnar vegna erfðabreytingarinnar.

Tilætlaðar og ótilætlaðar breytingar geta haft bæði bein og óbein áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem koma fram annaðhvort þegar í stað eða síðar.

2. *Langvinn skaðleg áhrif og uppsöfnuð langvinn skaðleg áhrif í mati á umhverfisáhrifum að því er varðar tilkynningar skv. C-hluta*

Langvinn áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru koma annaðhvort til vegna síðkominnar svörunar lífvera eða afkvæma þeirra við langvinnum váhrifum frá erfðabreyttri lífveru eða við mikilli notkun erfðabreyttrar lífveru í tíma og rúmi.

Við greiningu og mat á hugsanlegum langvinnum skaðlegum áhrifum erfðabreyttrar lífveru á heilbrigði manna og á umhverfið skal taka tillit til eftirfarandi:

- a) langtímavíxlverkana milli erfðabreyttu lífverunnar og viðtökumhverfisins,
- b) eiginleika erfðabreyttu lífverunnar sem verða mikilvægir þegar til lengri tíma er litið,
- c) gagna sem fást úr endurteknum sleppingum eða setningu erfðabreyttu lífverunnar á markað á löngu tímabili.

Í greiningu og mati á hugsanlegum uppsöfnuðum langvinnum skaðlegum áhrifum sem um getur í inngangshluta II. viðauka skal einnig taka tillit til þeirra erfðabreyttu lífvera sem var sleppt eða sem voru settar á markað áður.

3. *Gæði gagna*

Til að framkvæma mat á umhverfisáhrifum fyrir tilkynningu skv. C-hluta þessarar tilskipunar skal tilkynnandinn taka saman gögn sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum, þ.m.t. vöktunarskýrslum, og afla nauðsynlegra gagna með því að gera, þegar því verður við komið, viðeigandi rannsóknir. Í mati á umhverfisáhrifum skal tilkynnandinn eftir atvikum rökstyðja af hverju ekki er hægt að afla gagna með rannsóknum.

Mat á umhverfisáhrifum fyrir tilkynningar skv. B-hluta tilskipunarinnar skal byggjast hið minnsta á gögnum sem þegar liggja fyrir úr birtum vísindaskrifum eða úr öðrum heimildum og mega fylgja þeim viðbótargögnum sem tilkynnandinn hefur aflað.

Þegar gögn, sem er aflað utan Evrópu, eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu skal rökstyðja mikilvægi þeirra fyrir viðtökuumhverfi í Sambandinu.

Gögn sem eru lögð fram í mati á umhverfisáhættu fyrir tilkynningar skv. C-hluta þessarar tilskipunar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) ef eiturefnafræðilegar rannsóknir, sem eru gerðar til að meta áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra, eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skal tilkynnandi leggja fram sönnun þess að þær hafi farið fram í stöðvum sem eru í samræmi við:
 - i. kröfurnar í tilskipun 2004/10/EB eða
 - ii. meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, ef þær eru framkvæmdar utan Sambandsins,
- b) ef aðrar rannsóknir en eiturefnafræðilegar rannsóknir eru lagðar fram í mati á umhverfisáhættu skulu þær:
 - i. fylgja meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/10/EB, ef við á, eða
 - ii. gerðar af stofnunum sem eru faggildar samkvæmt viðkomandi ISO-staðli eða
 - iii. ef viðeigandi ISO-staðall er ekki til, gerðar í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla,
- c) upplýsingar um niðurstöður sem fást úr rannsóknunum sem um getur í a- og b-lið og um aðferðarlýsingar sem notaðar eru skulu vera áreiðanlegar og yfirgripsmiklar og skulu innihalda óunnu gögnin á rafrænu formi sem hentar til tölfraðilegrar greiningar eða annarra greininga,
- d) tilkynnandinn skal tilgreina, þegar því verður við komið, umfang áhrifanna sem áætlað er að hver rannsókn sem gerð er greini og rökstyðja það,
- e) val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir skal byggjast á viðkomandi viðtökuumhverfi í ljósi hugsanlegra váhrifa og áhrifa sem kæmu í ljós þar sem erfðabreyttri lífveru kann að verða sleppt. Valið skal rökstyðja í mati á umhverfisáhættu,
- f) óerfðabreytti samberinn skal henta viðkomandi viðtökuumhverfi og skal erfðafræðilegur bakgrunnur hans vera sambærilegur bakgrunni erfðabreyttu lífverunnar. Val á samberanum skal rökstutt í mati á umhverfisáhættu.

4. Erfðaummyndun með stöflun í tilkynningum skv. C-hluta

Eftirfarandi skal gilda um mat á umhverfisáhættu vegna erfðabreyttrar lífveru með erfðaummyndanir með stöflun í tilkynningum skv. C-hluta:

- a) tilkynnandinn skal leggja fram mat á umhverfisáhættu fyrir hverja erfðaummyndun í erfðabreyttu lífverunni eða vísa í tilkynningar sem liggja þegar fyrir að því er varðar þessar erfðaummyndanir,
- b) tilkynnandinn skal leggja fram mat á eftirfarandi þáttum:
 - i. stöðugleika erfðaummyndana,
 - ii. tjáningu erfðaummyndana,
 - iii. hugsanleg viðbótaráhrif, samverkandi eða mótverkandi áhrif sem koma til vegna samsetningar erfðaummyndana,
- c) ef afkvæmi erfðabreyttu lífverunnar geta innihaldið mismunandi undirsamsetningar erfðaummyndana með stöflun skal tilkynnandinn rökstyðja vísindalega að ekki sé þörf á því að leggja fram tilraunagögn fyrir undirsamsetningarnar sem um er að ræða, óháð uppruna þeirra, annars, ef slík vísindaleg rök vantar, skal hann leggja fram viðkomandi tilraunagögn.

C.2. Eiginleikar erfðabreyttu lífverunnar og sleppinganna

Við mat á umhverfisáhættu skal taka tillit til viðeigandi tæknilegra og vísindalegra upplýsinga sem varða eiginleika:

- arfþega eða móðurlífveru eða móðurlífvera,
- erfðabreytingar eða erfðabreytinga, ef um viðbót eða úrfellingu erfðaefnis er að ræða, ásamt viðeigandi upplýsingum um genaferjuna og arfgjafann,
- erfðabreyttu lífverunnar,
- áformaðrar sleppingar eða notkunar og einnig umfang þessa,
- hugsanlegs viðtökuumhverfis þar sem erfðabreyttu lífverunni verður sleppt og aðflutta genið gæti dreifst og
- víxlverkunar milli þessara eiginleika.

Í matinu á umhverfisáhættu skal taka tillit til mikilvægra upplýsinga úr fyrri sleppingum sömu eða svipaðra erfðabreyttra lífvera og lífvera með svipaða eiginleika ásamt víxlverkun þeirra með eða án tilstillis lífvera við svipuð viðtökuumhverfi, þ.m.t. upplýsinga úr vöktun slíkra lífvera, sbr. þó 3. mgr. 6. gr. eða 4. mgr. 13. gr.

C.3. Þrep í mati á umhverfisáhættu

Mat á umhverfisáhættu sem um getur í 4., 6., 7. og 13. gr. skal framkvæmt fyrir hvert viðkomandi áhættusvið sem um getur í lið D1 eða D2 í samræmi við eftirfarandi sex þrep:

1. Vandamálalýsing ásamt hættugreiningu

Í vandamálalýsingu skal:

- a) greina allar breytingar á eiginleikum lífverunnar sem tengjast erfðabreytingu með því að bera saman eiginleika erfðabreyttu lífverunnar við eiginleika óerfðabreytta samberans, sem valinn var, við samsvarandi skilyrði við sleppingu eða notkun,
- b) greina hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið sem tengjast breytingum sem greindar voru skv. a-lið hér fyrir ofan,

Ekki skal líta fram hjá hugsanlegum skaðlegum áhrifum á þeirri forsendu að ólíklegt sé að þau muni koma fram.

Hugsanleg, skaðleg áhrif eru mismunandi í hverju tilviki um sig og geta m.a. verið:

- áhrif á stofnstærðarbreytingar hjá tegundum lífvera í viðtökuumhverfinu og erfðafræðilegan fjölbreytileika hvers þessara stofna, sem leiðir til hugsanlegrar minnkunar á líffræðilegri fjölbreytni,
- breytt næmi gagnvart sjúkdómsvöldum þannig að smitsjúkdómar breiðast greiðlegar út eða til verða nýir smitgeymar eða smitberar,
- neikvæð áhrif á úrræði eða fyrirbyggjandi meðferðarúrræði á sviði læknis- eða dýralæknisfræði eða plöntuvarna, t.d. með flutningi gena sem veita þol gegn sýklalyfjum sem eru notuð við lækningar manna eða dýra,
- áhrif á lífjarðefnafræði (lífjarðefnafræðilegar hringrásir), þ.m.t. á hringrás kolefnis og köfnunarefnis vegna breytinga sem verða á niðurbroti lífræns efnis í jarðvegi,
- sjúkdómar í mönnum, þ.m.t. ofnæmisvaldandi áhrif eða eiturveirun,
- sjúkdómar í dýrum og plöntum, þ.m.t. eiturveirun og, ef um er að ræða dýr, ofnæmisvaldandi áhrif, eftir því sem við á.

Ef greind eru hugsanleg langvinn skaðleg áhrif vegna erfðabreyttrar lífveru skal meta þau, þegar því verður við komið, í formi rannsóknar á gögnum þar sem notað er eitt eða fleiri eftirfarandi atriða:

- i. sönnunargögn úr fyrri reynslu,
 - ii. fyrirliggjandi gagnasöfn eða heimildir,
 - iii. reiknilíkön,
- c) greina mikilvæga endapunkta fyrir mat.

Í næstu þrepum áhættumatsins skal taka tillit til þeirra hugsanlegu skaðlegra áhrifa sem gætu haft áhrif á greinda endapunkta fyrir mat,

- d) greina og lýsa váhrifaleiðum eða öðrum ferlum sem geta leitt til skaðlegra áhrifa

Skaðleg áhrif geta komið fram beint eða óbeint í gegnum váhrifaleiðir eða önnur ferli, þar á meðal:

- dreifingu erfðabreyttrar lífveru eða lífvera í umhverfinu,
 - flutning innskotins erfðaeftis til sömu lífveru eða annarra lífvera hvort sem þær eru erfðabreyttar eða ekki
 - óstöðugleika að því er varðar svipgerð og erfðir
 - víxlverkanir við aðrar lífverur,
 - breytingar í stjórnun, m.a. að því er varðar starfsvenjur í landbúnaði, eftir því sem við á,
- e) setja saman prófanlegar tilgátur og skilgreina mikilvæga mælingaendapunkta til að gera það kleift, þegar því verður við komið, að leggja meginlegt mat á hugsanleg skaðleg áhrif,
- f) taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta, þ.m.t. gloppa í þekkingu og aðferðafræðilegra takmarkana.

2. *Hættulýsing*

Meta skal umfang hvern hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa. Í því mati skal gert ráð fyrir að slík skaðleg áhrif komi fram. Í mati á umhverfisáhrifum skal tekið tillit til þess að viðtökuumhverfi, þar sem áformað er að erfðabreytta lífveran verði sleppt, og umfang og skilyrði sleppingar hafi líklega áhrif á umfang áhrifa.

Þegar því verður við komið skal matið gefið upp á meginlegan hátt.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu („mikil“, „í meðallagi“, „lítil“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

3. *Váhrifalýsing*

Meta skal líkur á því að hver hinna greindu, hugsanlegu, skaðlegu áhrifa komi fram til að leggja fram meginlegt mat á váhrifum sem hlutfallslegt mat á líkum, þegar því verður við komið, eða að öðrum kosti eiginlegt mat á váhrifum. Taka skal tillit til eiginleika viðtökuumhverfis og gildissviðs tilkynningar.

Þegar matið er gefið upp á eiginlegan hátt skal nota flokkunarlýsingu váhrifa („mikil“, „í meðallagi“, „lítil“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

4. *Áhættulýsing*

Lýsa skal áhættunni fyrir hver hinna hugsanlegu, skaðlegu áhrifa með því að sameina umfang þessara skaðlegu áhrifa og líkur á því að þau komi fram til að leggja fram meginlegt eða hálfmeginlegt mat á áhættu.

Þegar hvorki er unnt að framkvæma meginlegt né hálfmeginlegt mat skal leggja fram eigindlegt mat á áhættu. Í því tilviki skal nota flokkunarlýsingu áhættunnar („mikil“, „í meðallagi“, „lítil“ eða „óveruleg“) og gefin skýring á umfangi áhrifanna í hverjum flokki.

Þar sem við á skal lýsa óvissu fyrir hverja greinda áhættu og, ef unnt er, gefa hana upp á meginlegan hátt.

5. Áhættustýringaráætlun

Þegar áhættur eru greindar sem krefjast aðgerða til stýringar á grundvelli lýsingar á eiginleikum þeirra skal leggja til áhættustýringaráætlun.

Áhættustýringaráætlunum skal lýst út frá getu þeirra til að draga úr hættu eða váhrifum eða hvoru tveggja og þær skulu vera í réttu hlutfalli við áform um að draga úr áhættu, umfangi og skilyrðum við sleppingu og óvissustigi sem greinist í mati á umhverfisáhættu.

Magngreina skal, þegar því verður við komið, hversu mikið er dregið úr heildaráhættu í kjölfarið.

6. Mat á heildaráhættu og niðurstöður

Gera skal meginlegt og, þegar því verður við komið, eigindlegt mat á heildaráhættu vegna erfðabreyttu lífverunnar með tilliti til niðurstaðna úr áhættulýsingu, tillagðra áhættustýringaráætlana ásamt tengdu óvissustigi.

Mat á heildaráhættu skal innihalda, eftir atvikum, áhættustýringaráætlanir sem lagðar eru til fyrir hverja greinda áhættu.

Í mati á heildaráhættu og niðurstöðum skulu einnig lagðar til sértækar kröfur varðandi vöktunaráætlun fyrir erfðabreyttu lífveruna og, eftir því sem við á, vöktun á skilvirkni tillögðu áhættustýringarráðstafananna.

Varðandi tilkynningar skv. C-hluta tilskipunarinnar skal mat á heildaráhættu einnig innihalda skýringu á ályktunum sem dregnar voru á meðan á mati á umhverfisáhættu stóð og á eðli og umfangi óvissu sem tengist áhættunni og rökstuðning á tillögðu áhættustýringarráðstöfununum.“

b) Í stað fyrirsagnar og inngangслиðar D-liðar kemur eftirfarandi:

„D. Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið í mati á umhverfisáhættu

Ályktanir um hugsanleg umhverfisáhrif í viðkomandi viðtökuumhverfi vegna sleppingar eða setningu erfðabreyttra lífvera á markað skulu dregnar fyrir hvert viðkomandi áhættusvið sem skráð er í lið D1 varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í lið D2 varðandi erfðabreyttar háplöntur, á grundvelli mats á umhverfisáhættu sem er framkvæmt í samræmi við meginreglurnar sem eru settar fram í B-lið og eftir aðferðafræði sem er lýst í C-lið og á grundvelli upplýsinganna sem krafist er skv. III. viðauka.“

c) Í stað liðar D.2 kemur eftirfarandi:

„D.2. Ef um er að ræða erfðabreyttar háplöntur

„Háplöntur“: plöntur sem tilheyra flokkunarfræðilegum hópi sáðbera (Spermatophytae) sem skiptist í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae).

1. Þráfesta og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. genaflutningur milli plantna
2. Genaf lutningur frá plöntum til örvera
3. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera
4. Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps

5. Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru
6. Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli
7. Áhrif á heilbrigði manna og dýra.“

2) Í stað III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUNNI

Tilkynningar sem um getur í B- og C-hluta þessarar tilskipunar skulu almennt innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka A varðandi erfðabreyttar lífverur, aðrar en háplöntur, eða í III. viðauka B varðandi erfðabreyttar háplöntur.

Ekki skal krafist framlagningar á tilteknu hlutmengi upplýsinga í III. viðauka A eða III. viðauka B ef það skiptir ekki máli eða er ekki nauðsynlegt með tilliti til áhættumats í tengslum við tiltekna tilkynningu, einkum í ljósi eiginleika erfðabreyttu lífverunnar, umfangs og skilyrða við sleppingu eða fyrirhugaðra notkunarskilyrða.

Viðeigandi sundurliðunarstig fyrir hvert hlutmengi upplýsinga getur einnig verið breytilegt eftir eðli og umfangi tillagðrar sleppingar.

Fyrir hvert hlutmengi upplýsinga sem krafist er skal leggja fram eftirfarandi:

- i. samantektir á og niðurstöður úr rannsóknunum sem um getur í tilkynningunni, þ.m.t. skýring á mikilvægi þeirra fyrir mat á umhverfisáhrættu, eftir atvikum,
- ii. varðandi tilkynningar sem um getur í C-hluta þessarar tilskipunar: viðauka með ítarlegum upplýsingum um þessar rannsóknir, þ.m.t. lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð eða vísun í staðlaðar eða alþjóðlega viðurkenndar aðferðir og heiti stofnunar eða stofnana sem bera ábyrgð á framkvæmd rannsókna.

Með frekari þróun á sviði erfðabreytinga getur reynst nauðsynlegt að laga þennan viðauka að tækniframförum eða taka saman leiðbeiningar um þennan viðauka. Frekari sérhæfing krafna um upplýsingar fyrir mismunandi tegundir erfðabreyttra lífvera, t.d. fjölærar plöntur og tré, einfrumunga, fiska eða skordýr, eða að því er varðar sérstaka notkun erfðabreyttra lífvera, s.s. notkun þeirra við þróun á bóluefnum, er möguleg þegar nægileg reynsla hefur fengist innan Sambandsins af tilkynningum vegna sleppingar sérstakra erfðabreyttra lífvera.“

3) Í stað III. viðauka B kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI B

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM VARÐANDI SLEPPINGAR ERFDABREYTTTRA HÁPLANTNA (BERFRÆVINGAR OG DULFRÆVINGAR)

I. UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 6. OG 7. GR.

A. Almennar upplýsingar

1. Heiti og heimilisfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar).
2. Nafn, menntun, hæfi og reynsla vísindamanns eða vísindamanna sem bera ábyrgð á verkefninu
3. Heiti verkefnisins
4. Upplýsingar um sleppinguna
 - a) Tilgangur sleppingarinnar
 - b) Áætluð dagsetning eða áætlaðar dagsetningar og tímalengd sleppingar
 - c) Aðferð sem er notuð við sleppingu erfðabreyttu háplöntunnar

- d) Aðferð sem er notuð til að undirbúa sleppingarsvæðið og hafa umsjón með því fyrir og eftir sleppingu og á meðan á henni stendur, þ.m.t. ræktunar- og uppskeruaðferðir
 - e) Áætlaður fjöldi plantna (eða plöntur á m²).
5. Upplýsingar um sleppingarsvæðið
- a) Staðsetning og stærð sleppingarsvæðis eða sleppingarsvæða.
 - b) Lýsing á vistkerfi sleppingarsvæðis, þ.m.t. loftslagi, plönturíki og dýraríki.
 - c) Tilvist villtra skyldra eða ræktaðra plöntutegunda sem geta kynblandast.
 - d) Nálægð við opinberlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði sem geta orðið fyrir áhrifum.

B. Vísindalegar upplýsingar

1. Upplýsingar varðandi arfþegaplöntuna eða, eftir því sem við á, varðandi móðurplöntur
- a) Fullt heiti:
 - i. heiti ættar
 - ii. ættkvísl
 - iii. tegund
 - iv. undirtegund
 - v. ræktunarafrbrigði eða ræktunarlína
 - vi. almennt heiti.
 - b) Landfræðileg dreifing og ræktun á plöntunni innan Sambandsins.
 - c) Upplýsingar um æxlun:
 - i. æxlunarmáti
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
 - iii. kynslóðartími.
 - d) Getu til að kynblandast öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna, þ.m.t. dreifing á tegundum, sem geta kynblandast, um Evrópu.
 - e) Lífvænleiki:
 - i. hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða.
 - f) Útbreiðsla:
 - i. útbreiðsluhættir og -umfang
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu, ef um þá er að ræða.
 - g) Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega sníkla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í Sambandinu.
 - h) Mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, eða annars staðar, þ.m.t. upplýsingar um eiturrhif á menn, dýr og aðrar lífverur.
2. Lýsing á sameindaeiginleikum
- a) Upplýsingar um erfðabreytinguna
 - i. Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna.

- ii. Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð.
 - iii. Uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem eru notaðar til ummyndunar, stærð og tilætlað hlutverk hvers efnishluta á svæðinu sem er fyrirhugað að skjóta inn.
- b) Upplýsingar um erfðabreyttu háplöntuna
- i. Almenn lýsing á þeim einkennum og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt.
 - ii. Upplýsingar um raðirnar sem hefur í raun verið skotið inn, eða hafa verið felldar brott:
 - stærð og eintakafjöldi allra innskota og aðferðir sem eru notaðar við að lýsa þeim,
 - stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um brottfellingu er að ræða,
 - staðsetning innskots, eða innskota, í plöntufrumuhlutum (samþætt í kjarnann, grænuhornin eða hvatberann eða viðhaldið í ósamþættu formi) og aðferðir við ákvörðun á því eða þeim.
 - iii. Plöntuhlutarnir þar sem innskotið er tjáð.
 - iv. Erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og svipfarsstöðugleiki erfðabreyttu háplöntunnar.
- c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum
3. Upplýsingar um sértæk áhættusvið
- a) Allar breytingar á þrífestu eða ágengni erfðabreyttu háplöntunnar og getu hennar til að yfirfæra erfðafni í skyldar tegundir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - b) Allar breytingar á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra erfðafni í örverur ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - c) Gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífveranna (ef við á) og skaðleg umhverfisáhrif af því.
 - d) Mögulegar breytingar á víxlverkunum erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps af völdum erfðabreytingarinnar ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim.
 - e) Mögulegar breytingar á ræktunaraðferðum og stjórnun á erfðabreyttu háplöntunni af völdum erfðabreytingarinnar og skaðleg umhverfisáhrif af þeim.
 - f) Mögulegar víxlverkanir við umhverfið án tilstillis lífvera og skaðleg umhverfisáhrif af þeim.
 - g) Upplýsingar um hvers kyns eiturrhif, ofnæmisvaldandi áhrif eða önnur skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra sem stafa af erfðabreytingunni.
 - h) Niðurstöður varðandi sértæk áhættusvið.
4. Upplýsingar um áætlanir varðandi eftirlit, vöktun, meðhöndlun eftir sleppingu og um meðhöndlun úrgangs
- a) Allar ráðstafanir sem gerðar eru, þ.m.t.:
 - i. einangrun í tíma og rúmi frá plöntutegundum sem geta kynblandast þeim, bæði skyldum villtum plöntum og illgresi sem og nytjaplöntum,
 - ii. allar ráðstafanir til að draga úr eða koma í veg fyrir dreifingu allra plöntufjölgunarhluta erfðabreyttu háplöntunnar.
 - b) Lýsing á aðferðum við meðhöndlun svæðis eftir sleppingu.
 - c) Lýsing á aðferðum við meðhöndlun erfðabreytta plöntuefnisins, þ.m.t. úrgangs, eftir sleppingu.
 - d) Lýsing á vöktunaráætlunum og -tækni.
 - e) Lýsing á öllum neyðaráætlunum.

- f) Lýsing á aðferðum og tilhögun:
 - i. til að forðast eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu háplantanna út fyrir sleppingarsvæðið,
 - ii. við að verja svæðið átroðningi óviðkomandi einstaklinga,
 - iii. til að varna því að aðrar lífverur komist inn á svæðið eða draga sem mest úr slíkri innkomu.
 - 5. Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna.
 - 6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.
- II. UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER Í TILKYNNINGUM SEM ERU LAGÐAR FRAM SKV. 13. GR.
- A. Almennar upplýsingar**
- 1. Heiti og heimilisfang tilkynnanda (fyrirtækis eða stofnunar).
 - 2. Nafn, menntun, hæfi og reynsla vísindamanns eða vísindamanna sem bera ábyrgð.
 - 3. Heiti erfðabreyttu háplöntunnar og lýsing á henni.
 - 4. Gildissvið tilkynningar.
 - a) Ræktun
 - b) Önnur notkun (sem skal tilgreina í tilkynningunni).
- B. Vísindalegar upplýsingar**
- 1. Upplýsingar varðandi arfþegaplöntuna eða, eftir því sem við á, varðandi móðurplöntur
 - a) Fullt heiti:
 - i. heiti ættar
 - ii. ættkvísl
 - iii. tegund
 - iv. undirtegund
 - v. ræktunarafrbrigði/ræktunarlína
 - vi. almennt heiti.
 - b) Landfræðileg dreifing og ræktun á plöntunni innan Sambandsins.
 - c) Upplýsingar um æxlun:
 - i. æxlunarmáti
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
 - iii. kynslóðartími.
 - d) Geta til að kynblandast öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna, þ.m.t. dreifing á tegundum, sem geta kynblandast, um Sambandið.
 - e) Lífvænleiki:
 - i. hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða.
 - f) Útbreiðsla:
 - i. útbreiðsluhættir og -umfang,
 - ii. sérstakir þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu, ef um þá er að ræða.

- g) Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega sníkla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í Sambandinu.
- h) Mögulegar víxlverkanir plöntunnar, sem skipta máli fyrir erfðabreyttu háplöntuna, við lífverur í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, eða annars staðar, þ.m.t. upplýsingar um eiturrif á menn, dýr og aðrar lífverur.

2. Lýsing á sameindaeiginleikum

a) Upplýsingar um erfðabreytinguna

- i. Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar við erfðabreytinguna.
- ii. Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð.
- iii. Uppruni kjarnsýru eða kjarnsýra sem eru notaðar til ummyndunar, stærð og tilætlað hlutverk hvers efnishluta á svæðinu sem er fyrirhugað að skjóta inn.

b) Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna

- i. Lýsing á einkenninu, eða einkennunum, og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt.
- ii. Upplýsingar um raðirnar sem hefur í raun verið skotið inn, eða hafa verið felldar brott:
 - stærð og eintakafjöldi allra greinanlegra innskota, bæði að hluta til og heil, og aðferðir sem eru notaðar við að lýsa þeim,
 - niðurskipan og röð innskotna erfðaefnisins á hverjum innskotsstað með stöðluðu rafrænu sniði,
 - stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um brottfellingu er að ræða,
 - staðsetning innskots, eða innskota, í frumhulutum (samþætt í kjarnann, grænuhornum eða hvatbera eða viðhaldið í ósamþættu formi) og aðferðir við ákvörðun á því eða þeim,
 - starfsemi breytta erfðaefnisins á undan breytingunni og eftir hana ef um aðrar breytingar en innskot eða brottfellingu er að ræða, svo og beinar breytingar á tjáningu gena í kjölfar breytingarinnar,
 - upplýsingar með stöðluðu rafrænu sniði um raðir, bæði 5' og 3' jaðarsvæði á hverjum innskotsstað,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar truflanir í þekktum genum,
 - allir opnir lesrammar innan innskotsins (annaðhvort vegna umröðunar eða ekki) og þeir sem verða til vegna erfðabreytingar á tengistöðum við erfðamengið sem fyrir er. Opinn lesrammi er skilgreindur sem nukleótíðröð sem inniheldur táknröð sem er órofin af lokatákna í sama lesramma,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka möguleg líkindi milli opinna lesramma og þekktra gena sem gætu haft skaðleg áhrif,
 - fyrsta stigs bygging (amínósýruröð) og, ef nauðsyn krefur, aðrar byggingar nýttjáða prótínsins,
 - lífupplýsingafræðileg greining með notkun uppfærðra gagnagrunna til að rannsaka mögulegar samstæðar raðir og, ef nauðsyn krefur, byggingaleg líkindi milli nýttjáða prótínsins og þekktra prótína eða peptíða sem gætu haft skaðleg áhrif.
- iii. Upplýsingar um tjáningu innskotsins:
 - aðferð eða aðferðirnar sem eru notaðar við greiningu á tjáningu ásamt nothæfiseiginleikum þeirra,
 - upplýsingar um framvindu í tjáningu innskotsins á lífsferli plöntunnar,

- í hvaða hlutum plöntunnar innskotið/breytta röðin er tjáð,
 - möguleg, ótilætluð tjáning á nýjum opnum lesrömmum, tilgreind í sjöunda undirlið ii. liðar, sem veldur áhyggjum vegna öryggis,
 - gögn um prótíntjáningu, þ.m.t. óunnin gögn, sem fást úr rannsóknum á vettvangi og tengjast aðstæðunum sem nytjaplantan er ræktuð við.
- iv. Erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins og svipfarsstöðugleiki erfðabreyttu háplöntunnar.
- c) Niðurstöður lýsingar á sameindaeiginleikum
3. Samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum og samsetningu
- a) Val á hefðbundinni hliðstæðu og viðbótarsamþerum.
- b) Val á staðsetningu fyrir vettvangsrannsóknir.
- c) Tilhögun prófunar og tölfræðileg greining gagna úr prófunum á vettvangi vegna samanburðargreiningar:
- i. Lýsing á tilhögun vettvangsrannsókna
 - ii. Lýsing á mikilvægum þáttum í viðtökuumhverfi
 - iii. Tölfræðileg greining.
- d) Val á plöntuefni til greiningar, ef við á.
- e) Samanburðargreining á ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum.
- f) Samanburðargreining á samsetningu, ef við á.
- g) Niðurstöður úr samanburðargreiningu.
4. Sérstakar upplýsingar um hvert áhættusvið
- Fyrir hvert af sjö áhættusviðunum sem um getur í lið D.2 í II. viðauka skal tilkynnandinn fyrst lýsa ferlinu sem leiðir til skaða með því að skýra með röð orsaka og afleiðinga hvernig slepping erfðabreyttu háplöntunnar getur leitt til skaða, með tilliti til bæði hættu og váhrifa.
- Tilkynnandinn skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar, nema ef þær skipta ekki máli með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar erfðabreyttu lífverunnar:
- a) Þráfesta og ágengni, þ.m.t. genaflutningur milli plantna
- i. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að verða þráfastari eða ágengari ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
 - ii. mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til að yfirfæra aðflutt gen í skyldar tegundir, sem geta kynblandast henni, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
 - iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif þráfestu og ágengni erfðabreyttu háplöntunnar, þ.m.t. skaðleg umhverfisáhrif genaflutnings milli plantna.
- b) Genaflytningur frá plöntum til örvera
- i. mat á getu til að flytja nýlega innskotið DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur og skaðleg áhrif af því,
 - ii. niðurstöður um skaðleg áhrif flutnings á nýlega innskotnu DNA úr erfðabreyttu háplöntunni í örverur á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið.
- c) Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera, ef við á
- i. mat á hugsanlegum breytingum á beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum,

- ii. mat á getu marklífveru til að þróa með sér þol gegn tjáða prótíninu (á grundvelli sögu þróunar á þoli gegn hefðbundnum varnarefnum eða genskeyttum plöntum sem tjá svipuð einkenni) ásamt öllum skaðlegum umhverfisáhrifum af því,
 - iii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífvera.
- d) Víxlverkanir milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps.
- i. Mat á getu erfðabreyttu háplöntunnar til beinna og óbeinna víxlverkana við lífverur utan markhóps, þ.m.t. verndaðar tegundir, ásamt skaðlegum áhrifum af því.

Í matinu skal einnig tekið tillit til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á mikilvæga vistkerfisþjónustu og til tegundanna sem veita slíka þjónustu.
 - ii. Niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif víxlverkana milli erfðabreyttu háplöntunnar og lífvera utan markhóps.
- e) Áhrif sértækra aðferða við ræktun, stjórnun og uppskeru
- i. varðandi erfðabreyttar háplöntur til ræktunar: mat á breytingum á sérstökum aðferðum sem eru notaðar við ræktun, stjórnun og uppskeru erfðabreyttu háplöntunnar, ásamt skaðlegum umhverfisáhrifum af þeim,
 - ii. niðurstöður um skaðleg umhverfisáhrif af völdum sérstöku aðferðanna við ræktun, stjórnun og uppskeru.
- f) Áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli
- i. mat á breytingum á lífjarðefnafræðilegum ferlum innan þess svæðis þar sem rækta á erfðabreyttu háplöntuna og á umhverfið í heild ásamt skaðlegum áhrifum af þeim,
 - ii. niðurstöður um skaðleg áhrif á lífjarðefnafræðileg ferli.
- g) Áhrif á heilbrigði manna og dýra
- i. mat á hugsanlegum beinum og óbeinum víxlverkunum milli erfðabreyttu háplöntunnar og einstaklinga sem vinna með erfðabreyttum háplöntum eða komast í snertingu við þær, t.d. í gegnum frjókorn eða ryk frá unninni erfðabreyttri háplöntu, og mat á skaðlegum áhrifum af völdum þessara víxlverkana á heilbrigði manna,
 - ii. varðandi erfðabreyttar háplöntur sem eru ekki ætlaðar til manneldis en þar sem viðtaki eða móðurlífvera getur talist hæf til manneldis: mat á líkindum á inntöku af slysi og á hugsanlegum skaðlegum áhrifum hennar,
 - iii. mat á hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði dýra þegar þau neyta erfðabreyttrar háplöntu eða efnis úr þeirri plöntu af slysi,
 - iv. niðurstöður um áhrif á heilbrigði manna og dýra.
- h) Mat á heildaráhættu og niðurstöður.
- Leggja skal fram samantekt um allar niðurstöður fyrir hvert áhættusvið.
- Í samantektinni skal tekið tillit til áhættulýsingar í samræmi við 1. til 4. þrep í aðferðunum sem lýst er í lið C.3 í II. viðauka og til áhættustýringaráætlanna sem tillagðar eru í samræmi við 5. lið liðar C.3 í II. viðauka.
5. Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna.
6. Upplýsingar um fyrri sleppingar erfðabreyttu háplöntunnar, ef við á.“

4) Ákvæðum A-liðar IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. tillögð verslunarheiti varanna og heiti erfðabreyttu lífveranna sem þær innihalda og tillaga um einkvæmt auðkenni fyrir erfðabreyttu lífveruna sem er þróað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 65/2004 (*). Lögbært yfirvald skal fá öll ný verslunarheiti eftir að þau eru samþykkt.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 65/2004 frá 14. janúar 2004 um að koma á kerfi til þess að búa til og úthluta sérstökum kennimerkjum fyrir erfðabreyttar lífverur (Stjtið. ESB L 10, 16.1.2004, bls. 5).“

b) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7. aðferðir til greiningar, sanngreiningar og, eftir því sem við á, magngreiningar á erfðaummynduninni, sýni af erfðabreyttu lífverunum og samanburðarsýni þeirra sem og upplýsingar um hvar viðmiðunarefnið er að finna. Auðkenna skal þær upplýsingar sem vegna trúnaðarkvaða er ekki hægt að birta í þeim hluta skrárinnar, eða skránnar, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., sem almenningur hefur aðgang að.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1012****2020/EES/16/14****frá 12. mars 2019****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar undanþágu frá reglum um tilnefningu eftirlitsstaða og frá lágmarkskröfum fyrir landamæraeftirlitsstöðvar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 62. gr. og 2. og 5. mgr. 64. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. komið á fót ramma um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi í tengslum við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum til að sannreyna að farið sé að löggjöf Sambandsins í því skyni að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið. Þar er kveðið á um að opinbert eftirlit eigi að fara fram með tilteknum sendingum af dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær koma fyrst inn til Sambandsins. Í því skyni eiga aðildarríki að tilnefna landamæraeftirlitsstöðvar.
- 2) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að aðildarríki eigi að tilkynna framkvæmdastjórninni um það áður en þau tilnefna landamæraeftirlitsstöðvar þannig að framkvæmdastjórnin geti sannreynt og, ef nauðsyn krefur, innt af hendi eftirlit til að kanna hvort þær fari að lágmarkskröfum varðandi tilnefninguna sem þar er mælt fyrir um. Með reglugerð (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni falið vald til að mæla fyrir um tilteknar ítarlegar reglur um þessar lágmarkskröfur. Mælt hefur verið fyrir um þessar ítarlegu reglur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 ⁽²⁾ (hér á eftir sameiginlega nefndar lágmarkskröfurnar). Í reglugerð (ESB) 2017/625 er einnig kveðið á um að aðildarríki eigi að afturkalla tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar ef hún hættir að fara að kröfum varðandi tilnefninguna að því er varðar alla flokka eða tiltekna flokka dýra og vara sem tilnefningin var gerð fyrir.
- 3) Ef afturköllun tilnefningar var gerð að hluta til, vegna þess að hún varðaði tiltekinn flokk dýra eða tiltekinn flokk vara eða alla flokka dýra eða alla flokka vara ef landamæraeftirlitsstöðin var tilnefnd fyrir flokka vara og dýra, ætti aðildarríkjum þó að vera heimilt að endurtilnefna landamæraeftirlitsstöðina fyrir þessa flokka dýra eða vara, sem tilnefningin var afturkölluð fyrir, án þess að þau verði fyrst að gefa framkvæmdastjórninni tækifæri til að inna af hendi eftirlit til að sannreyna fylgni við lágmarkskröfur. Þegar tekið er á tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum ættu aðgerðir í slíkum tilvikum ekki að vera eins víðtækar og þær sem eru nauðsynlegar til að tilnefna landamæraeftirlitsstöð í fyrsta sinn. Því er rétt að setja reglur sem heimila aðildarríkjum að endurtilnefna landamæraeftirlitsstöðina fyrir þessa flokka dýra eða vara án þess að þau verði fyrst að gefa framkvæmdastjórninni tækifæri til að inna af hendi eftirlit til að sannreyna fylgni við lágmarkskröfur.
- 4) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að framkvæma ítarlegt mat á ráðstöfunum sem aðildarríki hefur gripið til í því skyni að taka á tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem varð til þess að tilnefningin var afturkölluð að hluta til, ættu aðildarríkin að tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar ráðstafanir. Þau ættu því aðeins að halda áfram með endurtilnefninguna ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstafanir sem gripið hefur verið til séu fullnægjandi til að ráða bót á því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 frá 12. júní 2019 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um smíð, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (Stjtið. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 10).

- 5) Undanþágan frá reglunum í reglugerð (ESB) 2017/625 sem varða tilnefningu landamæraeftirlitsstöðva ætti einungis að gilda ef endurtilnefningin er gerð innan tveggja ára frá þeim degi þegar tilnefningin var afturkölluð að hluta til. Ef endurtilnefning er gerð eftir að meira en tvö ár eru liðin frá þeim degi þegar tilnefningin var afturkölluð að hluta til ætti framkvæmdastjórnin áfram að hafa möguleika til að inna eftirlit af hendi, í því skyni að meta breytingar sem urðu á landamæraeftirlitsstöðvum, til að sannreyna að landamæraeftirlitsstöðin fari að lágmarkskröfum.
- 6) Með reglugerð (ESB) 2017/625 er leyft, í tilteknum tilvikum, að opinbert eftirlit fari fram á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum og gerð sú krafa að þessir eftirlitsstaðir fari að lágmarkskröfum og kröfum varðandi tilnefningu og afturköllun tilnefninga landamæraeftirlitsstöðva. Þess vegna þykir rétt að reglurnar í þessari reglugerð, sem varða endurtilnefningu landamæraeftirlitsstöðva, gildi einnig um eftirlitsstaði.
- 7) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er gerð sú krafa að landamæraeftirlitsstöðvar séu staðsettar í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið. Til að auðvelda skilvirkt skipulag og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi ætti þó að mæla fyrir um reglur til að tilgreina tilvik þar sem um er að ræða sérstakar landfræðilegar takmarkanir og við hvaða skilyrði landamæraeftirlitsstöðvar megi vera staðsettar annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið. Landfræðilegar takmarkanir ættu að stafa af náttúrulegum eiginleikum og landslagi komustaðarins og fjarlægðin frá komustaðnum ætti ekki að vera meiri en bráðnauðsynlegt er til að yfirstíga þá erfiðleika sem stafa af landfræðilegu takmörkunum. Enn fremur ætti fjarlægðin ekki að vera slík að hún stofni heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og umhverfinu í hættu. Sérstakar landfræðilegar takmarkanir ættu að ná yfir takmarkanir sem geta valdið verulegum takmörkunum á flutningi, t.d. fjallgarðar með vegum sem henta ekki til tilflutninga á dýrum og vörum eða valda verulegum töfum á tilflutningi þeirra.
- 8) Landamæraeftirlitsstöðvar fyrir innflutning á sendingum af óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði starfa oft við landfræðilegar takmarkanir sem stafa af löngum strandlengjum eða löngum landamærum sumra aðildarríkja. Af áðurnefndum landfræðilegum takmörkunum leiðir að þær eru alla jafna einungis starfræktar þegar opinbert eftirlit fer fram. Þess vegna ætti að koma á tilteknum undanþágum frá lágmarkskröfum fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því er varðar tilnefningu þeirra. Til að tryggja skilvirknir opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi ætti samt sem áður að uppfylla sérstök skilyrði þegar færanlegur opinber eftirlitshópur á vegum lögbærs yfirvalds landamæraeftirlitsstöðvarinnar annast þetta eftirlit og þessa starfsemi. Færanlegur opinber eftirlitshópur ætti einkum að geta verið með nægan fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi og hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði þegar opinbert eftirlit eða önnur opinber starfsemi fer fram.
- 9) Reglurnar, sem gerð er krafa um að framkvæmdastjórnin komi á í samræmi við 3. mgr. 62. gr. og 2. og 5. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru nátengdar því þær varða allar undanþágur eða frávik frá tilteknum reglum sem gilda um landamæraeftirlitsstöðvar. Til að auðvelda rétta og heildstæða beitingu þessara reglna, sem ættu einnig að gilda frá sömu dagsetningu, þykir rétt að mæla fyrir um þær í einni gerð.
- 10) Þar eð sérstakar valdheimildir, sem framkvæmdastjórninni voru veittar og settar voru fram í reglugerð (ESB) 2017/625, koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að gilda frá sama degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

- a) endurtilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar eða annars eftirlitsstaðar en landamæraeftirlitsstöðvar þegar tilnefning hefur verið afturkölluð að hluta til,
- b) landamæraeftirlitsstöðvar sem eru staðsettar annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið vegna sérstakra landfræðilegra takmarkana,
- c) tilnefningu landamæraeftirlitsstöðva vegna innflutnings á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði til að taka tillit til sérstakra landfræðilegra takmarkana.

2. gr.

Endurtilnefning landamæraeftirlitsstöðvar eða annars eftirlitsstaðar en landamæraeftirlitsstöðvar í kjölfar afturköllunar á tilnefningu að hluta til

1. Þrátt fyrir 3., 4. og 5. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er aðildarríki, sem hefur afturkallað tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar eða annars eftirlitsstaðar en landamæraeftirlitsstöðvar eins og um getur a-lið 1. mgr. 53. gr. þeirrar reglugerðar, að því er varðar tiltekna flokka dýra eða vara vegna þess að lágmarkskröfum sem um getur í 3. mgr. 64. gr. þeirrar reglugerðar eða ítarlegum reglum um lágmarkskröfum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 var ekki fylgt, heimilt að endurtilnefna viðkomandi landamæraeftirlitsstöð eða eftirlitsstað (hér á eftir nefnt endurtilnefningin) í samræmi við 2. til 5. mgr. þessarar greinar.
2. Áður en endurtilnefningin, sem um getur í 1. mgr., fer fram skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það hefur gripið til í því skyni að ráða bót á því að lágmarkskröfunum, sem um getur í 1. mgr., sé ekki fylgt.
3. Innan mánaðar frá þeim degi þegar tilkynningunni er veitt viðtaka skal framkvæmdastjórnin meta hvort ráðstafanirnar sem gripið var til eru fullnægjandi til að tryggja að lágmarkskröfunum sé fylgt og skal, innan þess tíma, upplýsa aðildarríkið um niðurstöðuna úr mati hennar.
4. Aðildarríkið skal því aðeins halda áfram með endurtilnefninguna ef framkvæmdastjórnin hefur upplýst það um, í samræmi við 3. mgr., að ráðstafanirnar sem viðkomandi aðildarríki greip til séu nægar til að tryggja að lágmarkskröfunum sé fylgt.
5. Endurtilnefningin, í samræmi við 4. mgr., má einungis fara fram innan tveggja ára frá þeim degi sem tilnefningin, sem um getur í 1. mgr., er afturkölluð að hluta til.

Eftir þessi tvö ár má endurtilnefningin einungis fara fram í samræmi við 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. gr.

Landamæraeftirlitsstöðvar sem eru staðsettar annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 mega landamæraeftirlitsstöðvar vera staðsettar annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið að því tilskildu að:
 - a) þetta sé nauðsynlegt vegna sérstakra landfræðilegra takmarkana í samræmi við 2. mgr. og
 - b) skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 3. mgr., séu uppfyllt.
 2. Landfræðilegu takmarkanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera þannig að þær komi í veg fyrir eða takmarki skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi.
- Þessar landfræðilegu takmarkanir skulu samanstanda af einu eða fleiri eftirtalinna atriða:
- a) komustaður er þannig staðsettur landfræðilega að það hefur í för með sér verulegar takmarkanir á flutningakerfið,
 - b) komustaður verður fyrir endurteknum flóðum á tilteknum tímabilum á árinu,
 - c) bryggjum sem eru umkringdar klettaveggjum,
 - d) landamæravegum sem fara yfir fjallgarð,
 - e) járnbrautarflutningum á dýrum og vörum sem gera það að verkum að nauðsynlegt er staðsetja landamæraeftirlitsstöðina á fyrstu stöðinni eða
 - f) komustað án heppilegs landsvæðis til að gera það kleift að staðsetja landamæraeftirlitsstöðina og starfsstöðvar hennar í næsta nágrenni.

3. Ef aðildarríki ákveður að tilnefna eina landamæraeftirlitsstöð eða fleiri, sem um getur í 1. mgr., skal tilnefningin háð því að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) fjarlægð landamæraeftirlitsstöðvarinnar frá komustað inn í Sambandið er í réttu hlutfalli við þörfina til að yfirstíga landslagstakmarkanir og gengur ekki lengra en sú þörf og
- b) landamæraeftirlitsstöðin og komustaðurinn eru á valdsviði sama töllyfirvaldsins þannig að unnt er að flytja sendingar frá komustaðnum á landamæraeftirlitsstöðina án þess að setja þær í og meðhöndla í tollmeðferð.

4. Landamæraeftirlitsstöðin skal staðsett í hæfilegri fjarlægð frá starfsstöðvum eða stöðum þar sem dýr, plöntur, plöntuafurðir eða aðrir hlutir sem eru næmir fyrir sýkingum af völdum smitandi sjúkdóma eða skaðvalda eru haldin eða ræktuð.

4. gr.

Undanþágur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar vegna innflutnings á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði

1. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal gilda um landamæraeftirlitsstöðvar sem, vegna langra strandlengja eða landamæra hlutaðeigandi aðildarríkis, eru einungis starfræktar þegar eftirlit með sendingum af óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði (hlutaðeigandi landamæraeftirlitsstöðvar) fer fram.

2. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna hlutaðeigandi landamæraeftirlitsstöðvar og veita þeim undanþágu frá þeim skyldum sem um getur í a-, c- og f-lið 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

- a) ráðstafanir eru fyrir hendi til að koma alltaf í veg fyrir komu ótilgreindra sendinga af óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði inn í Sambandið,
- b) hlutaðeigandi landamæraeftirlitsstöð hefur yfir að ráða nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi í færanlegum opinberum eftirlitshópi lögbærra yfirvalda sem getur komist á hlutaðeigandi landamæraeftirlitsstöð áður en sendingarnar koma til að inna af hendi opinbert eftirlit með óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði,
- c) færanlegur opinber eftirlitshópur lögbærra yfirvalda lætur í té eða hefur tafarlausan aðgang að:
 - i. búnaði, athafnasvæði eða öðrum starfsstöðvum sem um getur í c-lið 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og
 - ii. tækni og upplýsingatækniþúnaði sem um getur í f-lið 3. mgr. 64. gr. þeirrar reglugerðar.

5. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 12. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1081****2020/EES/16/15****frá 8. mars 2019****um að koma á reglum um sértækar kröfur um þjálfun starfsfólks sem innir af hendi eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er komið á fót reglum um framkvæmd opinbers eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna með dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.
- 2) Í 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að allt starfsfólk sem innir af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi þurfi að fá viðeigandi þjálfun á sínu verkswiði. Í I. kafla II. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625 eru sett fram viðfangsefni m.t.t. þjálfunar starfsfólks sem innir af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi.
- 3) Í c-lið 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit með dýrum á landamæraeftirlitsstöðvum til að sannprófa samræmi við kröfur um velferð dýra og einkum við reglur sem gilda um flutning þeirra inn í Sambandið. Slíkt opinbert eftirlit skal fela í sér eftirlit með hæfi dýranna sem verið er að flytja og með flutningatækinu.
- 4) Í 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að lögbær yfirvöld geri nauðsynlegar ráðstafanir meðan opinbert eftirlit stendur yfir til að koma í veg fyrir hvers kyns tafir milli þess að dýrin eru sett í flutningatækið og brottfarar þeirra eða halda þeim í lágmarki. Ef halda þarf dýrum eftir í meira en tvær klukkustundir meðan á flutningi stendur skulu lögbær yfirvöld tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar varðandi hirðingu þeirra og, ef nauðsyn krefur, fóðrun þeirra, brynningu, affermingu og hýsingu. Því er rétt að starfsfólk, sem aðstoðar opinberan dýralækni við eftirlit með ástandi á dýrum á landamæraeftirlitsstöðvum, sé þjálfað sérstaklega til þess.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 26.6.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

- 5) Í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að tilteknir flokkar dýra og vara, sem koma frá þriðju löndum, skulu sæta opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöð þar sem þau koma fyrst inn til Sambandsins. Í samræmi við 1. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar skal slíkt opinbert eftirlit fela í sér sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi.
- 6) Í 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinber dýralæknir skuli sinna eftirliti með ástandi ef eftirlitið tengist dýrum, að undanskildum lagardýrum, og kjöti og ætum kjötinnmat. Opinber dýralæknir má njóta aðstoðar starfsfólks sem hefur hlotið þjálfun, í samræmi við kröfurnar sem komið var á samkvæmt þeirri reglugerð, í málefnum er varða heilbrigði dýra og dýraafurða og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni. Þar er einnig kveðið á um að eftirliti með ástandi er varðar lagardýr, afurðir úr dýraríkinu aðrar en kjöt og ætan kjötinnmat, kímefni eða aukaafurðir úr dýrum skuli sinnt af opinberum dýralækni eða starfsfólki sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við kröfurnar sem komið var á samkvæmt þeirri reglugerð og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni.
- 7) Til samræmis við það er þess krafist að starfsfólk, sem sinnir eftirliti með ástandi sem hluta opinbers eftirlits með dýrum og tilteknum flokkum afurða á landamæraeftirlitsstöðvum, hafi hlotið sértækari þjálfun í því skyni. Þjálfunin ætti að tryggja að hæfni við framkvæmd slíks eftirlits með ástandi sé sú sama á öllum landamæravörslustöðvum.
- 8) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ⁽¹⁾ er sett fram ítarleg námsáætlun fyrir dýralækna. Námsáætlunin felur í sér fög eins og líffærafræði, meinafræði, sníklafræði, klínísk læknavísindi, dýralækningar á vegum ríkisins og lýðheilsu, heilbrigðislöggjöf um dýr og dýraafurðir, búfjárframleiðslu og hollustuhætti á sviði matvæla (skoðun á og eftirlit með matvælum úr dýraríkinu, hollustuhættir á sviði matvæla og tækni og hagnýt vinna, þ.m.t. hagnýt vinna á stöðum þar sem slátrun dýra og vinnsla matvæla fara fram). Þekking á þessum fögum er nauðsynleg til að geta sinnt eftirliti með ástandi á dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum og aukaafurðum úr dýrum. Því er rétt að setja fram sértækar kröfur um þjálfun fyrir starfsfólk, annað en opinbera dýralækna, til að ná viðeigandi hæfnisstigi. Eins og stendur hefur ekki verið tilgreind þörf til að innleiða sértækar kröfur um þjálfun fyrir opinbera plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn, sem ganga lengra en gildandi kröfur. Því er ekki nauðsynlegt að opinberir dýralæknar og opinberir plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 9) Aðildarríkjum ætti að vera heimilt að tilnefna starfsfólk sem, þó að það hafi ekki fylgt námsáætluninni í samræmi við þessa reglugerð, hefur lokið þjálfunarstarfsemi eða áætlun um skipti á starfsfólki sem um getur í 130. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að starfsemin eða áætlanirnar nái yfir sama viðfangsefni og er krafist með þessari reglugerð.
- 10) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/352/EBE ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur að því er varðar tilnefningu opinbers starfsmanns sem hefur hlotið sérstaka þjálfun til að sinna skoðunum á fiski á skoðunarstöðvum á landamærum í höfnum þar sem fiski er landað. Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 nær yfir gildissvið þeirrar ákvörðunar og mælt er fyrir um kröfur um þjálfun í þessari reglugerð ætti að fella hana úr gildi.
- 11) Reglugerð (ESB) nr. 2017/625 gildir frá 14. desember 2019. Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur til að koma á sértækum kröfum um þjálfun fyrir eftirfarandi starfsfólk, eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem innir af hendi eftirlit með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum:
- a) starfsfólk sem aðstoðar opinberan dýralækni við framkvæmd eftirlits með ástandi á dýrum, að undanskildum lagardýrum, eða á kjöti og ætum kjötinnmat,
 - b) starfsfólk sem innir af hendi eftirlit með ástandi á lagardýrum, afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í a-lið, á kímefnum eða aukaafurðum úr dýrum.
2. Þessi reglugerð skal ekki gilda um opinbera dýralækna og um opinbera plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/352/EBE frá 1. júní 1993 um undanþágu frá skilyrðum fyrir viðurkenningu á skoðunarstöðvum á landamærum í höfnum þar sem fiski er landað (Stjtið. EB L 144, 16.6.1993, bls. 25).

2. gr.

Almennar skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar þjálfun

1. Starfsfólkið sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. má eingöngu aðstoða opinberan dýralækni við framkvæmd eftirlits með ástandi eða inna af hendi eftirlit með ástandi í samræmi við 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef það hefur með fullnægjandi hætti lokið þjálfunaráætlun sem uppfyllir kröfurnar í 3. gr. þessarar reglugerðar (hér á eftir nefnd þjálfunaráætlunin).
2. Lögbær yfirvöld skulu þróa og skipuleggja þjálfunaráætlunina til að tryggja að eftirlit með ástandi sem um getur í 1. gr. sé innt af hendi með fullnægjandi tæknilegri færni og sérþekkingu. Þjálfunaráætlunin skal vera bæði bókleg og hagnýt.
3. Lögbær yfirvöld skulu halda skrár um þjálfunaráætlunina á pappír eða á rafrænu formi fyrir hvern einstakling, þ.m.t. dagsetningar, tímalengd, áætlunarlýsingu og, eftir því sem við á, vottorð sem staðfesta að starfsfólkið hafi lokið þjálfunaráætluninni með fullnægjandi hætti. Lögbær yfirvöld í aðildarríki skulu tryggja að hver landamæraeftirlitsstöð í því aðildarríki hafi aðgang að þjálfunarskrám sem eru haldnar á pappír eða á rafrænu formi.

3. gr.

Kröfur er varða viðfangsefni þjálfunaráætlunarinnar

1. Innihald þjálfunaráætlunarinnar skal ákvarðað í samræmi við þau dýr og afurðir sem landamæraeftirlitsstöðvarnar eru tilnefndar fyrir og þau verkefni og ábyrgð sem starfsfólkinu er úthlutað.
2. Þjálfunaráætlunin skal ná yfir eftirfarandi viðfangsefni:
 - a) gildandi löggjöf Sambandsins er varðar komu dýra og afurða inn í Sambandið, þ.m.t. málsmeðferð sem fylgja skal og aðgerðir sem gera skal meðan á eftirliti með ástandi standur og á eftir,
 - b) almennar meginreglur um skoðun á dýrum,
 - c) athugun á hæfi dýra til flutnings,
 - d) hagnýta þætti varðandi meðhöndlun dýra í samræmi við löggjöf Sambandsins, þ.m.t. ráðstafanir til að koma í veg fyrir tafir á landamæraeftirlitsstöðvum eða draga úr þeim og, ef nauðsyn krefur, til að fóðra og brynna dýrunum, afferma og hýsa þau,
 - e) skynmatsathugun á afurðum,
 - f) athugun á flutningatækjum og flutningsskilyrðum, þ.m.t. meðhöndlun afurða sem eru viðkvæmar fyrir hitastigi (órofin kæling) og á flutningi dýra,
 - g) greining dýrategunda, þ.m.t., ef við á, greining á ágengum framandi tegundum, eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 ⁽¹⁾, sem koma inn í Sambandið með dýrum og afurðum,
 - h) málsmeðferð við eftirlit að því er varðar:
 - i. notkun búnaðar,
 - ii. framkvæmd vöktunaráætlana,
 - iii. verklagsreglur fyrir sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu að því er varðar dýr og dýraheilbrigðis- og lýðheilsuþætti,
 - i) aðferðir til túlkunar á niðurstöðum úr prófunum á rannsóknarstofu og tengdar ákvarðanir í samræmi við kröfurnar í viðeigandi löggjöf Sambandsins,
 - j) áhættumat, þ.m.t. gagnasöfnun í tengslum við heilbrigði dýra og lýðheilsu, til að sinna rétt miðuðu eftirliti með ástandi,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtið. ESB L 317, 4.11.2014, bls. 35).

- k) að koma í veg fyrir víxlmengun og að farið sé eftir viðeigandi lífvarnastöðlum,
- l) kröfur um merkingar á vörum sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/625,
- m) rannsóknir og eftirlitstækni sem miða að því að greina sviksamlega eða villandi viðskiptahætti.

4. gr.

Þjálfunarstarfsemi og áætlanir um skipti á starfsfólki sem eru skipulögð skv. 130. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. má starfsfólk sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. aðstoða opinberan dýralækni við eftirlit með ástandi eða inna af hendi eftirlit með ástandi í samræmi við 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef það hefur hlotið þjálfun innan ramma þjálfunarstarfsemi eða áætlana um skipti á starfsfólki, sem eru skipulögð skv. 130. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að slík starfsemi eða slíkar áætlanir nái yfir innihald og viðfangsefni þjálfunaráætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/352/EBE er felld úr gildi.

6. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1013****2020/EES/16/16****frá 16. apríl 2019****um fyrirframtilkynningar um sendingar af tilteknum flokkum dýra og vara sem koma inn í Sambandið (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. komið á fót ramma um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi í tengslum við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum til að sannreyna að farið sé að löggjöf Sambandsins í því skyni að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið. Þessi rammi nær yfir opinbert eftirlit sem haft er með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum í gegnum tilnefndar landamæraeftirlitsstöðvar.
- 2) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er gerð sú krafa að rekstraraðilar sem bera ábyrgð á tilteknum sendingum sem koma inn til Sambandsins sendi fyrirframtilkynningu til lögbærs yfirvalds landamæraeftirlitsstöðvanna áður en sendingarnar berast. Til að gera þessum yfirvöldum kleift að framkvæma opinbert eftirlit á tímanlegan og skilvirkan hátt þykir rétt að festa lágmarkstíma til að senda fyrirframtilkynningu við einn virkan dag fyrir komu sendingarinnar.
- 3) Vegna skipulagstengdra takmarkana við flutninga gæti hins vegar ekki reynst mögulegt í vissum tilvikum að fara að fresti fyrir fyrirframtilkynningar sem er einn virkur dagur áður en sendingin berst. Sú gæti til dæmis verið raunin þegar sendingin er flutt frá sendingarstað til landamæraeftirlitsstöðvar á skemmri tíma en 24 klukkustundum og upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að fylla út viðkomandi hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins sem nauðsynlegir eru til að senda fyrirframtilkynningu í samræmi við a-lið 3. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru ekki tiltækar áður en sendingin er sett um borð. Í þeim tilvikum ætti aðildarríkjum að vera heimilt að krefjast þess að fyrirframtilkynning sé send minnst fjórum klukkustundum áður en sendingin berst til að einnig sé hægt að tryggja tímanlega og skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits við slíkar aðstæður.
- 4) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1012 ⁽²⁾ er kveðið á um að aðildarríki undanskilji landamæraeftirlitsstöðvar sem á að tilnefna fyrir innflutning á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði frá tilteknum lágmarkskröfum fyrir landamæraeftirlitsstöðvar vegna tiltekinnar landfræðilegra takmarkana. Í þeirri reglugerð er einnig kveðið á um að færanlegur opinber eftirlitshópur megi framkvæma opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á landamæraeftirlitsstöðinni sem tilnefnd er fyrir fyrrnefndar vörur. Til að gefa nægilegan tíma til skipulagningar á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi ætti því að kveða á um undanþágu frá reglum um lágmarkstíma fyrir fyrirframtilkynningu um komu sendinga í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1012 frá 12. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar undanþágu frá reglum um tilnefningu eftirlitsstaða og frá lágmarkskröfum fyrir landamæraeftirlitsstöðvar (Stjtið. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 4).

- 5) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrirframtílkynning um vörusendingar

1. Rekstraraðilinn, sem er ábyrgur fyrir sendingu sem fellur undir þá flokka dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr reglugerðar (ESB) 2017/625, skal senda lögbæru yfirvaldi landamæraeftirlitsstöðvar þar sem hún kemur fyrst inn til Sambandsins fyrirframtílkynningu minnst einum virkum degi fyrir áætlaða komu sendingarinnar.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. má lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvarinnar beita fresti fyrir fyrirframtílkynningu sem er minnst fjórar stundir fyrir áætlaða komu sendingarinnar þegar skipulagslegar takmarkanir hindra að farið sé að tímamörkunum sem settar eru fram í þeirri málsgrein.
3. Þrátt fyrir 1. mgr. mega lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðva sem tilnefndar eru fyrir innflutning á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1012 beita fresti fyrir fyrirframtílkynningar sem er allt að fimm virkir dagar fyrir áætlaða komu slíkra sendinga.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 16. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1014****2020/EES/16/17****frá 12. júní 2019**

um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 60. gr. og 4. mgr. 64. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. komið á fót ramma um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi í tengslum við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum til að sannreyna að farið sé að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengdu matvælakeðjuna í því skyni að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið. Þar er kveðið á um að opinbert eftirlit eigi að fara fram með sendingum af dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær koma fyrst inn til Sambandsins. Í því skyni eiga aðildarríki að tilnefna landamæraeftirlitsstöðvar.
- 2) Í reglugerð (ESB) 2017/625 eru settar fram lágmarkskröfur sem landamæraeftirlitsstöðvar þurfa að uppfylla til að verða tilnefndar. Því er rétt að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur varðandi innviði, búnað og gögn á landamæraeftirlitsstöðvum.
- 3) Til að vernda heilbrigði manna og dýra ætti að fastsetja ítarlegar viðbótarreglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar sem hafa verið tilnefndar fyrir flokkinn dýr og tiltekna flokka vara, s.s. afurðir úr dýraríkinu, aukaafurðir úr dýrum, kímefni, samsettar afurðir og hey og hálml.
- 4) Til að taka tillit til tiltekinna krafna varðandi affermingu tiltekinna sendinga sem eru ekki í ílátum, s.s. sendinga af lagarafurðum eða sendinga af aukaafurðum úr dýrum, sem samanstanda t.d. af ull, og stórra sendinga af vörum í lausri vigt, sem samanstanda af miklu magni af vörum sem eru fluttar óinnpakkaðar, ættu landamæraeftirlitsstöðvar, í tilteknum tilvikum, að vera undanþegnar frá kröfunni um að vera með affermingarsvæði undir þaki. Að teknu tilliti til þess að sendingar af fljótandi farmi í lausu máli með afurðum úr dýraríkinu og afurðum sem eru ekki úr dýraríkinu eru affermdar beint úr flutningatækinu í geyma gegnum sérstök rör ætti ekki að gera þá kröfu að fyrir hendi séu svæði eða rými á landamæraeftirlitsstöðvum til að afferma vörur og skoðunarrými eða -svæði til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar fljótandi farm í lausu máli.
- 5) Með það fyrir augum að koma í veg fyrir áhættu á víxlmengun þykir rétt að mæla fyrir um kröfur varðandi aðskilnað á starfsstöðvum til affermingar, geymslu og skoðunar á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir afurðir úr dýraríkinu, samsettar afurðir, aukaafurðir úr dýrum og kímefni. Þó ætti að kveða á um heimild til undanþágu frá kröfunum um aðskilnað þegar landamæraeftirlitsstöðin hefur einungis verið tilnefnd fyrir innpakkaðar vörur, eða fyrir innpakkaðar og tilteknar óinnpakkaðar vörur, þegar áhættumat lögbærri yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 93, 7.4.2017, bls. 3.

sýnir að enginn möguleiki sé á víxlmengun. Til að taka á skilvirkan hátt á áhættu á víxlmengun skulu lögbær yfirvöld, í síðara tilvikinu, þar að auki tryggja aðskilnað í tíma að því er varðar meðhöndlun sendinga og að starfsstöðvar séu hreinsaðar og sóthreinsaðar milli komu sendinga.

- 6) Þar eð dýr og vörur, sem koma inn í Sambandið og falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum, eru e.t.v. ekki í samræmi við löggjöf Sambandsins þykir rétt, til að koma í veg fyrir alla áhættu á víxlmengun, að setja reglur til að banna notkun tiltekinna starfsstöðva á landamæraeftirlitsstöðvum fyrir sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætlaðar fyrir viðskipti innan Sambandsins, og til að leyfa slíka notkun fyrir sendingar af dýrum og vörum sem eru ætlaðar til útflutnings eða sem eru fluttar frá einum stað á yfirráðasvæði Sambandsins á annan stað á yfirráðasvæði Sambandsins, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að lögbær yfirvöld komi í framkvæmd viðeigandi forvarnaráðstöfunum gegn áhættu. Slíkar ráðstafanir ættu að byggjast á mati á því hvort viðkomandi starfsstöðvar eru í stakk búnar til að sinna slíkri viðbótarstarfsemi. Lögbær yfirvöld ættu að vera með viðeigandi ráðstafanir til staðar til að meðhöndla dýr í samræmi við reglur Sambandsins um velferð dýra.
- 7) Til að stuðla að skilvirkni opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi ætti að gera ráð fyrir ákveðnum sveigjanleika með því að heimila, við tiltekin skilyrði, notkun geymsluaðstöðu hjá atvinnufyrirtækjum og geymslu í flutningatækjunum sem voru notuð til að flytja sendinguna á landamæraeftirlitsstöðina.
- 8) Til að stuðla að skilvirkri skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi þykir rétt að heimila skiptingu landamæraeftirlitsstöðva í eina eða fleiri skoðunarmiðstöðvar þar sem eftirlit með þeim flokkum dýra og vara, sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir, skal fara fram. Í þessu samhengi ætti að mæla fyrir um lágmarkskröfur fyrir skoðunarmiðstöðvar.
- 9) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á það, sem hluti af tilnefningarferlinu fyrir landamæraeftirlitsstöð, hvort skoðunarmiðstöðvar uppfylli lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, sem settar eru fram í 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og ítarlegar reglur um lágmarkskröfur í þessari reglugerð. Af þessum sökum ættu aðildarríki að láta fylgja allar nauðsynlegar upplýsingar um skoðunarmiðstöðvar þegar þau tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar.
- 10) Til að tryggja tilhlýðilega sannprófun á því að landamæraeftirlitsstöðvar og skoðunarmiðstöðvar á slíkum stöðvum uppfylli lágmarkskröfurnar, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og ítarlegu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu aðildarríki að upplýsa framkvæmdastjórnina um allar breytingar á innviðum eða starfsemi landamæraeftirlitsstöðvar eða skoðunarmiðstöðvar innan þeirrar stöðvar ef slíkar breytingar kalla á uppfærslu á upplýsingunum sem látnar eru í té til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Því er rétt að gera þá kröfu í þessari reglugerð að aðildarríki upplýsi framkvæmdastjórnina til samræmis við það.
- 11) Í 2. mgr. 53. gr. og 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að hvert aðildarríki sé með uppfærðar skrár yfir landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði á sínu yfirráðasvæði aðgengilegar á Netinu og veiti tilteknar upplýsingar fyrir hverja landamæraeftirlitsstöð og hvern eftirlitsstað. Því er rétt að mæla í þessari reglugerð fyrir um snið fyrir skrárnar yfir landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði ásamt skammstöfunum sem nota skal til að tilgreina flokka dýra og vara, sem landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaðir hafa verið tilnefnd fyrir, og tilteknar viðbótarupplýsingar sem varða gildissvið tilnefningarinnar.
- 12) Af ástæðum sem varða gagnsæi ættu allar skoðunarmiðstöðvar, sem eru notaðar sem hluti af landamæraeftirlitsstöð, að vera skráðar ásamt stöðinni sjálfri í skránni yfir landamæraeftirlitsstöðvar og tilgreindir þeir flokkar dýra og vara sem eftirlit er haft með í skoðunarmiðstöðvunum. Allar breytingar sem varða skoðunarmiðstöðvar ætti að endurspegla á nákvæman hátt í skránni.
- 13) Reglurnar, sem framkvæmdastjórnin skal fastsetja í samræmi við 2. mgr. 60. gr. og 4. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru nátengdar þar eð þær varða allar kröfur sem gilda um landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði og því ættu þær að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu. Til að auðvelda rétta og heildstæða beitingu þessara reglna er rétt að fastsetja þær í einni gerð.

- 14) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/812/EB ⁽²⁾ er mælt fyrir um lágmarkskröfur fyrir skoðunarstöðvar á landamærum, sem eru samþykktar í samræmi við tilskipun ráðsins 97/78/EB ⁽³⁾, fyrir skoðunarmiðstöðvar og reglur um skráningu þeirra. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/821/EB ⁽⁴⁾ er tekin saman skrá yfir samþykktar skoðunarstöðvar á landamærum. Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/22/EB ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd eftirlits með plöntuheilbrigði á skoðunarstöðvum fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem koma frá þriðju löndum í samræmi við tilskipun ráðsins 2000/29/EB ⁽⁶⁾. Til að tryggja samræmi og komast hjá því að kröfur skarist ætti að fella ákvörðun 2001/812/EB, ákvörðun 2009/821/EB og tilskipun 98/22/EB úr gildi.
- 15) Viðkomandi ákvæði og valdheimildir sem framkvæmdastjórninni eru veittar og sett eru fram í reglugerð (ESB) 2017/625 koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2019. Því ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/625 að því er varðar:
- a) sameiginlegar, ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir innviði, búnað og gögn á landamæraeftirlitsstöðvum og eftirlitsstöðum, öðrum en landamæraeftirlitsstöðvum,
 - b) sértækar ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar sem eru tilnefndar fyrir þá flokka dýra og vara sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - c) ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir skoðunarmiðstöðvar,
 - d) snið, flokka, skammstafanir og aðrar upplýsingar fyrir skráningu landamæraeftirlitsstöðva og annarra eftirlitsstaða en landamæraeftirlitsstöðva.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1. „innpakkaðar vörur“: vörur sem eru settar í umbúðir af einhverju tagi sem umlykja vörunar fullkomlega til að koma í veg fyrir leka og að innihald tapist,
- 2. „skoðunarmiðstöð“: aðskilin starfsstöð sem er komið á fót innan landamæraeftirlitsstöðvar til að annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar dýr og vörur innan gildissviðs tilnefningar landamæraeftirlitsstöðvarinnar,
- 3. „hóf- og klaufdýr“: hóf- og klaufdýr eins og þau eru skilgreind í d-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 2004/68/EB ⁽⁷⁾,
- 4. „skráð dýr af hestaætt“: skráð dýr af hestaætt eins og þau eru skilgreind í c-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 2009/156/EB ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/812/EB frá 21. nóvember 2001 um kröfur um viðurkenningu á skoðunarstöðvum á landamærum sem annast dýraheilbrigðiseftirlit með afurðum sem eru fluttar inn í Bandalagið frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 306, 23.11.2001, bls. 28).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/821/EB frá 28. september 2009 um að taka saman skrá yfir skoðunarstöðvar á landamærum, um að mæla fyrir um tilteknar reglur um skoðanir, sem framkvæmdar eru af heilbrigðissérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar á sviði dýra og dýraafurða og um að mæla fyrir um dýralæknaeiningar í Traces-tölvukerfinu (Stjtið. ESB L 296, 12.11.2009, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/22/EB frá 15. apríl 1998 um lágmarksskilyrði varðandi framkvæmd eftirlits með plöntuheilbrigði í Bandalaginu á öðrum skoðunarstöðvum en skoðunarstöðvum á ákvörðunarstað að því er varðar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti sem koma frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 126, 28.4.1998, bls. 26).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins (Stjtið. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 um reglur um heilbrigði dýra vegna innflutnings og umflutnings tiltekinna hóf- og klaufdýra á fæti í Bandalaginu, breytingu á tilskipunum 90/426/EBE og 92/65/EBE og niðurfellingu á tilskipun 72/462/EBE (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 321).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

I. KAFLI

Sameiginlegar lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar

3. gr.

Innviðir landamæraeftirlitsstöðva

1. Landamæraeftirlitsstöðvar, sem eru tilnefndar fyrir þá flokka dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu vera með eftirfarandi starfsstöðvar:
 - a) svæði eða rými þar sem afferma skal dýr eða vörur. Slík svæði verða að vera undir þaki nema í þeim tilvikum sem um getur í 4. mgr.,
 - b) skoðunarrými eða skoðunarsvæði með heitu og köldu vatni og aðstöðu til að þvo og þurrka hendur,
 - c) svæði eða rými til að hýsa dýr og geymslusvæði eða geymslurými, þ.m.t. rými fyrir kalda geymslu þegar það á við fyrir þann vöruflokk sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir, og
 - d) aðgang að salernum með aðstöðu til að þvo og þurrka hendur.
2. Rýmin, sem um getur í 1. mgr., skulu vera með vegg, gólf og loft sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa, fullnægjandi fráveitubúnað og fullnægjandi náttúrulega lýsingu eða gervilýsingu.
3. Svæðin, sem um getur í 1. mgr., skulu vera auðhreinсанleg, vera með fullnægjandi fráveitubúnað og fullnægjandi náttúrulega lýsingu eða gervilýsingu.
4. Sú krafa að affermingarsvæði skuli vera undir þaki, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., skal ekki gilda í eftirfarandi tilvikum:
 - a) um sendingar af lagarafurðum til manneldis sem eru ekki í ílátum,
 - b) um sendingar af aukaafurðum úr dýrum sem samanstanda af ull, unnu dýraprótni í lausri vigt, húsdýraábúðir í lausavigt eða gúanói og
 - c) um sendingar af miklu magni af vörum í lausri vigt sem um getur í c-, d- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
5. Þess skal ekki krafist að starfsstöðvarnar, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., inni af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar fljótandi farma í lausu máli úr dýraríkinu og sem eru ekki úr dýraríkinu.
6. Aðildarríki geta veitt landamæraeftirlitsstöðvum, sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, undanþágu frá eftirfarandi kröfum:
 - a) að vera með rennandi heitt og kalt vatn og aðstöðu til að þvo og þurrka hendur, eins og um getur í b-lið 1. mgr., og
 - b) að vera með rými með loft sem auðvelt er að sótthreinsa eins og um getur í 2. mgr.
7. Starfsstöðvarnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., skulu ekki notaðar fyrir aðra flokka vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þegar þær eru notaðar fyrir afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir.
8. Starfsstöðvarnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., skulu ekki notaðar fyrir matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu þegar þær eru notaðar fyrir kímefni og aukaafurðir úr dýrum.
9. Þrátt fyrir kröfurnar í 7. og 8. mgr. mega landamæraeftirlitsstöðvar samnýta starfsstöðvar, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., í eftirfarandi tilvikum:
 - a) landamæraeftirlitsstöðvar sem hafa eingöngu verið tilnefndar fyrir flokka innpakkaðra vara eða

- b) landamæraeftirlitsstöðvar sem hafa verið tilnefndar fyrir flokka innpakkaðra vara og óinnpakkaðra vara, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- lögbær yfirvöld framkvæma áhættumat á landamæraeftirlitsstöðvunum þar sem sýnt er fram á hvernig unnt er að tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun og þau innleiða þær ráðstafanir sem eru tilgreindar í áhættumatinu til að koma í veg fyrir slíka víxlmengun og
 - lögbær yfirvöld tryggja aðskilnað í tíma milli meðhöndlunar á mismunandi sendingum af óinnpökkuðum vörum og milli meðhöndlunar á sendingum af óinnpökkuðum og innpökkuðum vörum. Á tímabilinu sem verður til við aðskilnað í tíma skulu starfsstöðvarnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., hreinsaðar og sótthreinsaðar.
10. Ákvæði 9. mgr. skulu ekki gilda um starfsstöðvarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., ef þær eru notaðar til geymslu á aukaafurðum úr dýrum í lausri vigt.
11. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöð geta heimilað, undir sínu eftirliti, notkun geymsluaðstöðu í atvinnurekstri fyrir vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að þessi aðstaða sé í grennd við landamæraeftirlitsstöðina og á valdsviði sama töllyfirvaldsins.
- Nota má slíka geymsluaðstöðu í atvinnurekstri til að framkvæma sannpröfun auðkenna og eftirlit með ástandi vara sem eru ekki úr dýraríkinu að því tilskildu að þessi aðstaða uppfylli lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
12. Vörur, sem eru geymdar í geymsluaðstöðu í atvinnurekstri í samræmi við 11. mgr., skulu geymdar við hollustusamleg skilyrði og vera tilhlýðilega auðkenndar með strikamerkjum eða á öðru rafrænu formi eða með merkingum. Ef vörurnar geta skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið skulu þær þar að auki hafðar í aðskildu læsanlegu rými eða á svæði sem er alveg aðskilið frá öllum öðrum vörum sem eru geymdar í geymsluaðstöðunni í atvinnurekstri.
13. Ef landamæraeftirlitsstöðin er staðsett við veg, járnbraut eða höfn má heimila geymslu um borð í flutningatækinu, sem var notað til að flytja vörurnar á landamæraeftirlitsstöðina, undir eftirliti lögbærra yfirvalda.
14. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um allar breytingar á innviðum eða starfsemi landamæraeftirlitsstöðvar eða skoðunarmiðstöðvar innan þeirrar stöðvar ef slíkar breytingar kalla á uppfærslu á upplýsingunum sem látnar eru í té til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. gr.

Búnaður og gögn á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Landamæraeftirlitsstöðvar skulu hafa aðgang að:
- búnaði til að vigta sendingar þegar notkun hans skiptir máli fyrir flokka dýra og vara sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir,
 - búnaði til að afferma, opna og skoða sendingar,
 - hreinsunar- og sótthreinsunarbúnaði og leiðbeiningum um notkun hans eða skjalfestu kerfi hreinsunar og sótthreinsunar þar sem aðili utan landamæraeftirlitsstöðvarinnar annast hreinsun og sótthreinsun og
 - fullnægjandi búnaði fyrir geymslu til bráðabirgða á sýnum við stýrt hitastig meðan þess er beðið að þau verði send á rannsóknarstofu og hentug ílát til að flytja þau.
2. Í skoðunarrými eða á skoðunarsvæðum, eftir því sem við á fyrir þá flokka dýra eða vara sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir, skal vera:
- borð með sléttu þvottheldu yfirborði sem er auðvelt að hreinsa og sótthreinsa,
 - hitamælir til að mæla yfirborðs- og kjarnahita varanna,
 - afísingarbúnaður,
 - sýnatökubúnaður og
 - innsiglislímband og tölusett innsigli eða greinilega merktir merkimiðar til að tryggja rekjanleika.
3. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja heildstæði sýna sem eru tekin sem hluti af opinberu eftirliti, skulu vera fyrir hendi ítarlegar leiðbeiningar sem varða sýnatöku til greiningar og flutning slíkra sýna á tilnefnda opinbera rannsóknarstofu.

II. KAFLI

Sértækar lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar

5. gr.

Landamæraeftirlitsstöðvar sem eru tilnefndar fyrir flokka dýra

1. Til viðbótar við kröfurnar í 3. og 4. gr. skulu landamæraeftirlitsstöðvar, sem hafa verið tilnefndar fyrir dýr sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, vera með eftirfarandi:

- a) búningasklefa með sturtuðstöðu,
- b) svæði eða rými til affermingar á dýrunum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr., þar sem er fullnægjandi pláss, lýsing og loftræsting,
- c) búnað til fóðrunar og brynningar,
- d) geymsluaðstöðu fyrir fóður, fyrir undirburð og fyrir hálmg og húsdýraáburð eða ráðstafanir fyrir hendi til að utanaðkomandi aðili sjái um sömu aðstöðu,
- e) svæði eða rými til hýsingar til að hafa eftirfarandi flokka dýra, sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir, aðskilið í haldi:
 - i. hóf- og klaufdýr, önnur en skráð dýr af hestaætt,
 - ii. skráð dýr af hestaætt og
 - iii. önnur dýr, önnur en hóf- og klaufdýr (en að meðtöldum hóf- og klaufdýrum í dýragörðum),
- f) skoðunarrými eða skoðunarsvæði sem eru búin festibúnaði og nauðsynlegum búnaði til að gera klíniska rannsókn og
- g) sérstaka aðgangsréin eða aðrar ráðstafanir til að hlífa dýrunum við allri óþarfa bið áður en þau koma á affermingarsvæðið.

2. Starfsstöðvarnar, sem um getur í b-, c-, e-, f- og g-lið 1. mgr., skulu vera hannaðar og byggðar, þeim viðhaldið og þær starfræktar þannig að komist sé hjá áverkum á dýrunum og ónauðsynlegum þjáningum þeirra og að öryggi þeirra sé tryggt.

3. Starfsstöðvarnar, sem um getur í a-, b-, c-, e- og f-lið 1. mgr., skulu mynda eina samþætta og fullbúna vinnueiningu.

4. Starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu ekki notaðar til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar sendingar af dýrum sem eru ætluð fyrir viðskipti innan Sambandsins.

Heimilt er að nota starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar sendingar af dýrum sem eru ætlaðar til útflutnings frá Sambandinu eða sem eru fluttar frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) lögbær yfirvöld framkvæma áhættumat á landamæraeftirlitsstöðvunum þar sem sýnt er fram á hvernig unnt er að tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun og þau innleiða þær ráðstafanir sem eru tilgreindar í áhættumatinu til að koma í veg fyrir slíka víxlmengun og
- b) lögbær yfirvöld tryggja aðskilnað í tíma milli meðhöndlunar á sendingum af dýrum, sem eru ætlaðar til útflutnings frá Sambandinu eða sem eru fluttar frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, og öllum öðrum sendingum af dýrum sem koma inn í Sambandið. Á tímabilinu sem verður til við aðskilnað í tíma skulu starfsstöðvar, sem eru notaðar til að meðhöndla sendingar af dýrum, hreinsaðar og sótthreinsaðar.

5. Ekki skal nota starfsstöðvarnar, sem um getur í b-, c-, e- og f-lið 1. mgr., einnig fyrir þá flokka vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

6. gr.

Landamæraeftirlitsstöðvar sem eru tilnefndar fyrir flokka afurða úr dýraríkinu, aukaafurða úr dýrum, kímefna, samsettra afurða og hey og hálm

1. Til viðbótar við kröfurnar í 3. og 4. gr. skulu landamæraeftirlitsstöðvar sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) vera með skoðunarrými, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr., með aðstöðu til að viðhalda hitastýrðu umhverfi ef nauðsyn krefur,
- b) ef þær hafa verið tilnefndar fyrir flokka vara sem eru kældar, frystar og við umhverfishita: geta geymt þessar vörur samtímis í hverjum viðeigandi hitastigsflokki fyrir sig meðan beðið er eftir niðurstöðum úr greiningu á rannsóknarstofu, prófunum eða sjúkdómsgreiningu eða meðan beðið er eftir niðurstöðum úr eftirliti lögbærs yfirvalds og
- c) vera með búningsklefa.

2. Starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu mynda eina samþætta og fullbúna vinnueiningu.

3. Starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu ekki notaðar til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar sendingar af vörum sem eru ætlaðar fyrir viðskipti innan Sambandsins.

Heimilt er að nota starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem varðar sendingar af vörum sem eru ætlaðar til útflutnings frá Sambandinu eða sem eru fluttar frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) lögbær yfirvöld framkvæma áhættumat á landamæraeftirlitsstöðvunum þar sem sýnt er fram á hvernig unnt er að tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun og þau innleiða þær ráðstafanir sem eru tilgreindar í áhættumatinu til að koma í veg fyrir slíka víxlmengun og
- b) lögbær yfirvöld tryggja aðskilnað í tíma milli meðhöndlunar á sendingum af vörum, sem eru ætlaðar til útflutnings frá Sambandinu eða sem eru fluttar frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, og öllum öðrum sendingum af vörum sem koma inn í Sambandið. Á tímabilinu sem verður til við aðskilnað í tíma skulu starfsstöðvar, sem eru notaðar til að meðhöndla sendingar af vörum, hreinsaðar og sótthreinsaðar.

4. Kröfurnar, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., skulu ekki gilda um framkvæmd opinbers eftirlits og aðra opinbera starfsemi sem varðar fljótandi farm í lausu máli með afurðum úr dýraríkinu og afurðum sem eru ekki úr dýraríkinu.

5. Heimilt er að skoða lifandi froska, lifandi fiska og lifandi hryggleysingja, sem eru ætlaðir til manneldis, og egg til útungunar og beitu á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

III. KAFLI

Skrár yfir landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði

7. gr.

Snið, flokkar, skammstafanir og aðrar upplýsingar fyrir skrána yfir landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði

1. Aðildarríki skulu nota sniðið sem sett er fram í I. viðauka til að veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Við samantekt skráa yfir landamæraeftirlitsstöðvar, sem um getur í 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og skráa yfir eftirlitsstaði í samræmi við 2. mgr. 53. gr. reglugerðar 2017/625 skulu aðildarríki nota skammstafanirnar og nákvæmu skilgreiningarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

3. Með skránum yfir landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði skulu fylgja skýringar sem innihalda skammstafanirnar og nákvæmu skilgreiningarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

IV. KAFLI

Skoðunarmiðstöðvar

8. gr.

Kröfur fyrir skoðunarmiðstöðvar

1. Landamæraeftirlitsstöðvar geta verið settar saman úr einni eða fleiri skoðunarmiðstöðvum sem sinna, eins og nauðsyn krefur, opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi varðandi flokka dýra og vara sem falla innan gildissviðs tilnefningar landamæraeftirlitsstöðvarinnar.

2. Skoðunarmiðstöðvar skulu uppfylla lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, sem settar eru fram í 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og fara að ítarlegum reglum um lágmarkskröfur í þessari reglugerð.

Kröfurnar í f-lið 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu ekki gilda um skoðunarmiðstöðvar sem hafa aðgang að tækni og búnaði til að starfrækja upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit, sem um getur í 131. gr. þeirrar reglugerðar, og öðrum tölvustýrðum upplýsingastjórnunarkerfum sem eru tiltæk í annarri starfsstöð á sömu landamæraeftirlitsstöðinni.

3. Skoðunarmiðstöðvar verða að vera:

a) á valdsviði sama tollýfirvalds landamæraeftirlitsstöðvarinnar og

b) undir eftirliti lögbærs yfirvalds landamæraeftirlitsstöðvarinnar.

4. Þegar aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar, í samræmi við 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu þau einnig leggja fyrir framkvæmdastjórnina allar viðeigandi upplýsingar sem varða allar skoðunarmiðstöðvar sem settar eru upp innan slíkrar landamæraeftirlitsstöðvar.

5. Aðildarríki skulu tilgreina hverja skoðunarmiðstöð ásamt viðkomandi landamæraeftirlitsstöð, sem er tilnefnd í samræmi við 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í samræmi við sniðið sem sett er fram í I. viðauka. Í upplýsingunum skulu einnig tilgreindir þeir flokkar dýra og vara sem eftirlit er haft með á skoðunarmiðstöðvum í samræmi við 7. gr.

6. Aðildarríki skulu fella skoðunarmiðstöðvar brott af skránni, sem um getur í 5. mgr., um leið og þær hætta að uppfylla ákvæði 2. og 3. mgr. og upplýsa framkvæmdastjórnina um brottfellinguna og ástæðurnar fyrir þessari ákvörðun.

9. gr.

Niðurfellingar

Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 2001/812/EB og 2009/821/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/22/EB eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

10. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

Að því er varðar landamæraeftirlitsstöðvar sem eru tilnefndar fyrir vörur sem um getur í 47. gr. (c-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 í samræmi við 59. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar og sem hafa ekki, á gildistökudegi þessarar reglugerðar, yfir að ráða svæðum eða rýmum til affermingar, sem eru undir þaki, skal þó 3. gr. (annar málslíður a-liðar 1. mgr. og 3. mgr.) koma til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 12. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Snið fyrir skrárnar yfir landamæraeftirlitsstöðvar

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
<i>Landamæra- eftirlitsstöð</i>	<i>Samskipta- upplýsingar</i>	<i>Kóði í Traces- kerfinu</i>	<i>Tegund flutninga</i>	<i>Skoðunarmið- stöðvar</i>	<i>Flokkar dýra og vara og nákvæmar skilgreiningar</i>	<i>Nákvæmar viðbótarskilgrein- ingar varðandi gildissvið til- nefningarinnar</i>

Snið fyrir skrárnar yfir eftirlitsstaði

1.	2.	3.	6.	7.
<i>Eftirlitsstaður</i>	<i>Samskiptaupplýsingar</i>	<i>Kóði í Traces-kerfinu</i>	<i>Flokkar dýra og vara og nákvæmar skilgreiningar</i>	<i>Nákvæmar við- bótarskilgreiningar varðandi gildissvið til- nefningarinnar</i>

II. VIÐAUKI

Reitur nr. 1: Landamæraeftirlitsstöð/eftirlitsstaður

Heiti landamæraeftirlitsstöðvar/eftirlitsstaðar

Reitur nr. 2: Samskiptaupplýsingar landamæraeftirlitsstöðvarinnar og eftirlitsstaðarins

Fullt heimilisfang

tölvupóstfang

símanúmer

Opnunartímar (einungis skyldubundið fyrir landamæraeftirlitsstöðvar)

Vefsetur (einungis skyldubundið fyrir landamæraeftirlitsstöðvar)

Reitur nr. 3:

Úthlutaður kóði í Traces-kerfinu

Reitur nr. 4: Tegund flutninga á landamæraeftirlitsstöð

A = Flugvöllur

F = Járnbaut

P = Höfn

R = Vegur

Reitur nr. 5: Skoðunarmiðstöðvar

(Athugið að nokkrar skoðunarmiðstöðvar geta verið innan landamæraeftirlitsstöðvar)

Heiti skoðunarmiðstöðvar

Heimilisfang og samskiptaupplýsingar

Reitur nr. 6: Landamæraeftirlitsstöð og eftirlitsstaður

Flokkar dýra og vara og nákvæmar skilgreiningar

Reitur nr. 7: Landamæraeftirlitsstöð og eftirlitsstaður

Nákvæmar viðbótarskilgreiningar varðandi gildissvið tilnefningarinnar: frjáls texti til að veita nákvæmar viðbótarskilgreiningar (1)

Skammstafanir og nákvæmar skilgreiningar sem eiga við um flokka dýra og vara sem landamæraeftirlitsstöðin/eftirlitsstaðurinn er tilnefnd(ur) fyrir, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar eftir atvikum.

a) Að því er varðar dýr sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Skammstafanir	
LA	Lífandi dýr
-U	Hóf- og klaufdýr, önnur en skráð dýr af hestaætt
-E	Skráð dýr af hestaætt
-O	Önnur dýr, önnur en hóf- og klaufdýr (í þessari skammstöfun eru meðalín hóf- og klaufdýr í dýragörðum)

Nákvæmar skilgreiningar

(*)	Tímabundin niðurfelling landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaðar eins og um getur í 63. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
1)	Sjá nákvæmar viðbótarskilgreiningar í reit 7

- b) Að því er varðar afurðir úr dýraríkinu, samsettar afurðir, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, hey og hálm sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða sem falla undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625**

Skammstafanir

POA	Afurðir úr dýraríkinu, samsettar afurðir, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, hey og hálmur
-HC	Afurðir til manneldis
-NHC	Afurðir sem eru ekki til manneldis
-NT	Engin krafa um hitastig
-T	Frystar/kældar afurðir
-T(FR)	Frystar afurðir
-T(CH)	Kældar afurðir

Nákvæmar skilgreiningar

(*)	Tímabundin niðurfelling landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaðar eins og um getur í 63. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
1)	Sjá nákvæmar viðbótarskilgreiningar í reit 7
2)	Eingöngu innpakkaðar afurðir
3)	Eingöngu lagarafurðir
4)	Eingöngu fljótandi farmur í lausu máli

- c) Að því er varðar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625**

Skammstafanir

P	Plöntur
PP	Plöntuafurðir
PP(WP)	Viður og viðarvörur
OO	Aðrir hlutir

Nákvæmar skilgreiningar	
(*)	Tímabundin niðurfelling landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaðar eins og um getur í 63. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
1)	Sjá nákvæmar viðbótarskilgreiningar í reit 7

d) Að því er varðar vörur, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Skammstafanir	
PNAO	Afurðir sem eru ekki úr dýraríkinu
-HC(matvæli)	Matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu og falla undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
-NHC(fóður)	Fóður sem er ekki úr dýraríkinu og fellur undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
-NHC(annað)	Afurðir, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem eru hvorki matvæli né fóður
-NT	Engin krafa um hitastig
-T	Frystar/kældar afurðir
-T(FR)	Frystar afurðir
-T(CH)	Kældar afurðir

Nákvæmar skilgreiningar	
(*)	Tímabundin niðurfelling landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaðar eins og um getur í 63. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625
1)	Sjá nákvæmar viðbótarskilgreiningar í reit 7
2)	Eingöngu innpakkaðar afurðir
4)	Eingöngu fljótandi farmur í lausu máli

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/625****2020/EES/16/18****frá 4. mars 2019****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi, þ.m.t. að fastsetja kröfur sem á að uppfylla við komu sendinga af dýrum og vörum inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa, og opinbert eftirlit sem er innt af hendi með slíkum sendingum, sem eru ætlaðar til manneldis, til að tryggja að þær séu í samræmi við löggjöf Sambandsins á sviði matvæla og matvælaöryggis.
- 2) Reglugerð (ESB) 2017/625 veitir lagagrundvöll fyrir framseldar gerðir sem á að samþykkja til þess að bæta við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð varðandi komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið. Þessar viðbótarkröfur innihalda ábyrgðir að því er varðar sannprófun á að farið sé að:

- ráðstöfunum til að vakta efni og flokka efnaleifa í dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽²⁾,
- reglum um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽³⁾,
- almennum meginreglum og kröfum sem gilda um matvæli almennt og um öryggi matvæla sérstaklega í Sambandinu og á landsvísi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾,
- almennum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽⁵⁾,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

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

- sértækum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽⁶⁾,
 - sértækum reglum um opinbert eftirlit og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽⁷⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ⁽⁸⁾.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽⁹⁾ er mælt fyrir um sérstök skilyrði fyrir komu afurða úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið en í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ⁽¹⁰⁾ er mælt fyrir um almenn skilyrði fyrir komu matvæla inn í Sambandið. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur á sviðum sem falla sem stendur undir þessar tvær reglugerðir og hún fellir þær úr gildi og kemur í þeirra stað frá og með 14. desember 2019.
 - 4) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja áframhald þeirra krafna sem er mælt fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 til að tryggja öfluga heilsuvernd og til að komast hjá röskun á komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið. Um leið ætti að taka tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessum tveimur reglugerðum og nota nálgun sem byggir á áhættumati.
 - 5) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið. Til samræmis við það ættu viðbótarkröfur varðandi opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að vera í samræmi við þær sem þegar er mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
 - 6) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 ⁽¹¹⁾ er kveðið á um undanþágur frá reglugerð (EB) nr. 854/2004 að því er varðar lýðheilsukröfur vegna innflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu (s.s. skordýrum og skriðdýrakjöti) og matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir) til 31. desember 2020. Til að tryggja öfluga heilsuvernd ætti einnig að mæla fyrir um kröfur vegna komu slíkra afurða inn í Sambandið áður en umbreytingarráðstafanirnar falla úr gildi til að sannreyna samræmi við reglur Sambandsins sem gilda um þessar afurðir.
 - 7) Skordýr eru í síauknum mæli framleidd til manneldis. Tryggja ætti að innflutt skordýr uppfylli kröfur Sambandsins vegna matvæla og matvælaöryggis. Þess vegna ættu viðbótarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð vegna komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið, einnig að gilda um skordýr. Skordýr kunna einnig að falla undir leyfi sem nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
 - 8) Hinn 18. október 2007 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit um áhættu fyrir lýðheilsu sem felst í neyslu manna á skriðdýrakjöti (Opinion on the public health risks involved in the human consumption of reptile meat) ⁽¹³⁾. Nokkrar hættur greindust, s.s. salmonella og tríkína. Kröfur vegna komu inn í Sambandið ættu að innihalda staðfestingu á því að farið sé að kröfum Sambandsins til að draga úr áhættu af völdum þessarar hættu í sendingum af skriðdýrakjöti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

⁽¹⁰⁾ 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 (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 frá 2. febrúar 2017 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar tiltekinnna ákvæða reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽¹³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>

- 9) Samsetning samsettra afurða hefur áhrif á eðlisefnafræðilega eiginleika slíkra matvæla sem leiðir til mismunandi áhættu. Af þessum sökum ætti einungis að heimila komu sendinga af samsettum afurðum inn í Sambandið sem uppfylla gildandi kröfur, einkum varðandi uppruna unninna afurða úr dýraríkinu sem slík matvæli eru samsett úr, uppruna matvæla sjálfra eða þær tryggingar sem fylgja sendingum af samsettum afurðum. Að því er varðar samsettar afurðir sem skapa litla áhættu fyrir heilbrigði manna ætti í þessari reglugerð að kveða á um undanþágur frá eftirliti á landamæravörslustöðvum.
- 10) Þegar mælt er fyrir um kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið ætti að vísa til númera í sameinuðu nafnaskránni í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ⁽¹⁴⁾ til að auðkenna þessar vörur og þessi dýr með skýrum hætti.
- 11) Sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, ættu einungis að fá að koma inn til Sambandsins á grundvelli áhættugreiningar þegar þriðju lönd eða svæði þriðju landa þaðan sem dýrin og vörurnar eru upprunnin geta tryggt að farið sé að kröfum um öryggi þessara dýra og vara, sem eru ætluð til manneldis, og að þau séu skráð með tilhlýðilegum hætti í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 ⁽¹⁵⁾.
- 12) Til viðbótar við kröfurnar í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til að veita ábyrgðir að því er varðar skilvirkni opinbers eftirlits með matvælaöryggi í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa. Þriðju lönd eða svæði þriðju landa ætti einungis að vera að finna í skrá eftir að lagðar hafa verið fram sannanir og tryggingar fyrir því að viðkomandi dýr og vörur frá þriðju löndunum eða svæðum þriðju landanna uppfylli kröfur Sambandsins um öryggi matvæla, eða kröfur sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB, reglugerðum (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (ESB) 2017/625 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627.
- 13) Sendingar af tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, ættu einungis að fá að koma inn til Sambandsins þegar þessar vörur eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, er rétt að kveða þar að auki á um að þegar skrár yfir slíkar starfsstöðvar, sem um getur í e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru teknar saman og uppfærðar ætti þriðja landið að veita ábyrgðir til viðbótar við þær sem um getur í i. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti að gera skrár yfir starfsstöðvar, sem kveðið er á um í 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, aðgengilegar almenningi til að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða starfsstöðvum slíkar vörur mega koma inn í Sambandið til setningar á markað. Með það fyrir augum að tryggja skilvirkni þessara krafna ættu aðildarríkin að heimila komu sendinga af slíkum vörum að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins gefi út opinber vottorð sem krafist er að fylgi slíkum sendingum samkvæmt gildandi reglum Sambandsins frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin birtir skrárnar.
- 15) Slíkar kröfur sem varða starfsstöðvar ætti ekki að fastsetja í tengslum við vörur sem eru ætlaðar til umflutnings því þær eru áhættulitlar frá sjónarmiði matvælaöryggis og ekki er um að ræða setningu dýra og vara á markað innan Sambandsins. Þar að auki ætti ekki að fastsetja slíkar kröfur fyrir starfsstöðvar sem eingöngu annast frumframleiðslustarfsemi, flutningastarfsemi, geymslu á afurðum úr dýraríkinu sem þurfa ekki geymslu við hitastýrð skilyrði eða framleiðslu á mikið unnu kondróítínsúlfati, hýalúrónsýru, öðrum vatnsrofum brjóskafurðum, kítósani, glúkósamíni, ostahleypi, fiskilími og amínósýrum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtið. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

⁽¹⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 frá 5. mars 2019 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 31).

- 16) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 ⁽¹⁶⁾ er þess krafist að starfsstöðvar sem framleiða spírur séu samþykktar af lögbærum yfirvöldum í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu spírur einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þær eru framleiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem teknar eru saman og uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð.
- 17) Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu vörur frá starfsstöðvum sem framleiða nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem er ætlað til framleiðslu á gelatíni og kollageni einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þessar starfsstöðvar er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir. Þar að auki ættu hráefnin sem þessar vörur eru framleiddar úr að koma frá starfsstöðvum (sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir) sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir.
- 18) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum inn í Sambandið frá framleiðslusvæðum í þriðju löndum eða svæðum þriðju lands sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir til að tryggja að farið sé að gildandi sértækum kröfum vegna þessara afurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting þessara skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða framleiðslusvæðum lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar mega koma inn í Sambandið.
- 19) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lagarafurðum inn í Sambandið þegar sendingarnar eru sendar frá, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum á landi, kæliskipum, verksmiðju- eða frystiskipum sem sigla undir fána þriðja lands, sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir, til að tryggja að farið sé að kröfum Sambandsins, einkum að sértækum kröfum vegna lagarafurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting slíkra skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða skipum lagarafurðir mega koma inn í Sambandið.
- 20) Skilyrði fyrir komu afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, gilda ekki um samsettar afurðir. Þó er þess krafist í þeirri reglugerð að stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn samsettar afurðir tryggi að unnar afurðir úr dýraríkinu, sem er að finna í slíkum matvælum, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 21) Áhætta sem tengist samsettum afurðum fer eftir tegundum innihaldsefna og skilyrðum við geymslu þeirra. Því ætti að mæla fyrir um kröfur varðandi sendingar af samsettum afurðum til að tryggja að þessar samsettu afurðir sem skapa áhættu séu fluttar út frá löndum sem hafa heimild til útflutnings til Sambandsins samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ⁽¹⁷⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB ⁽¹⁸⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 ⁽¹⁹⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ⁽²⁰⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 frá 11. mars 2013 um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spírur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24).

⁽¹⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽¹⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB frá 6. nóvember 2006 um skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem innflutningur á samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum, sæsniglum og lagarafurðum er leyfður frá (Stjtið. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 53).

⁽¹⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hól, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1).

⁽²⁰⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk og mjólkurafurðum til manneldis (Stjtið. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

⁽²¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlanum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtið. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

- 22) Byggt á þeim fjölda tilkynninga sem borist hafa í hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002, er aukin hætt á því að sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem settar eru á markað til manneldis, séu ekki í samræmi við kröfur Sambandsins um matvælaöryggi. Sendingar af slíkum dýrum og vörum, sem settar eru á markað til manneldis, ættu því að falla undir vottun á hverri sendingu fyrir sig vegna komu inn í Sambandið til setningar á markað. Vottun um að farið sé að kröfum Sambandsins getur einnig stuðlað að því að minna stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld þriðju landa eða svæða þriðju landa á gildandi kröfur Sambandsins. Ef um er að ræða umflutning ætti að halda áfram að nota núgildandi sérstök umflutningsvottorð með dýraheilbrigðisvottun.
- 23) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu. Mælt hefur verið fyrir um umbreytingarráðstafanir í reglugerð (ESB) 2017/185 til að veita undanþágur frá reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 varðandi lýðheilsukröfur vegna innflutnings á samsettum afurðum og þær verða framlengdar til 20. apríl 2021 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/759 ⁽²²⁾. Því ættu innflutningskröfurnar, sem mælt er fyrir um varðandi samsettar afurðir í þessari reglugerð, að koma til framkvæmda frá og með 20. apríl 2021 til að tryggja snurðulausa umbreytingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa til að tryggja að þær uppfylli gildandi kröfur, sem komið var á með reglunum sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
2. Kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., ná yfir:
- a) sanngreiningu á dýrum og vörum sem falla undir eftirfarandi kröfur vegna komu inn í Sambandið:
- i. þá kröfu að þessi dýr og vörur skuli koma frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - ii. þá kröfu að þessi dýr og vörur séu send frá og fengin frá eða tilreidd í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - iii. þá kröfu að hverri sendingu af dýrum og vörum fylgi opinbert vottorð eða opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir samræmi við reglurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, s.s. eigin staðfesting í samræmi við c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- b) kröfur vegna komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- c) kröfur um að sendingar af tilteknum vörum frá þriðju löndum séu sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- d) kröfur vegna komu tiltekinna eftirfarandi vara inn í Sambandið til setningar á markað, til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
- i. nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatínu og kollageni,

⁽²²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/759 frá 13. maí 2019 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar lýðheilsukrafna við innflutning á matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir) (Stjtið. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 11).

- ii. lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar,
 - iii. lagarafurðir,
 - iv. samsettar afurðir,
- e) viðbótarkröfur vegna opinberra vottorða, opinberra staðfestinga og eigin staðfestinga sem skulu fylgja tilteknum dýrum og vörum vegna komu inn í Sambandið.
3. Þessi reglugerð gildir ekki um:
- a) dýr og vörur sem eru ekki ætluð til manneldis; þó gildir þessi reglugerð þegar ákvörðunarstaður dýranna og varanna hefur ekki verið ákveðinn við komuna inn í Sambandið,
 - b) dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, sem eru einungis umflutt gegnum Sambandið án þess að vera sett á markað.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „jafngildur“: jafngildur eins og það er skilgreint í e-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 2) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 3) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 4) „eigin staðfesting“: staðfesting sem er undirrituð af stjórnanda matvælafyrirtækis sem flytur inn,
- 5) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „hakkað kjöt“: hakkað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.13 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „unnar kjötvörur“: unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „kjötafurðir“: kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „vélúrbeinað kjöt“: vélúrbeinað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.14 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 10) „gelatín“: gelatín eins og það er skilgreint í lið 7.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 11) „kollagen“: kollagen eins og það er skilgreint í lið 7.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „samsett afurð“: matvæli sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu,
- 15) „skriðdýr“: dýr af tegundunum *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon Lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eða *Pelodiscus sinensis*,
- 16) „skriðdýrakjöt“: ætir hlutar, annað hvort óunnir eða unnir, af öldum skriðdýrum sem eru, þegar við á, leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og tilgreind í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²³⁾,

⁽²³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjúd. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

- 17) „skordýr“: matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr skordýrum eða hlutum þeirra, þ.m.t. sérhvert lífsstig skordýra sem eru ætluð til manneldis sem eru, þegar við á, leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og tilgreind í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470,
- 18) „spírur“: spírur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 ⁽²⁴⁾,
- 19) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 20) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 22) „stykkgjúnarstöð“: stykkgjúnarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 25) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 26) „kælip“: skip sem er útbúið til að geyma og flytja farm á vörubrettum eða í lausu (búlka) í hitastýrðum lestum eða klefum,
- 27) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. gr.

Dýr og vörur sem krafa er gerð um að komi frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Sendingar af eftirtöldum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er í skránni yfir þessi dýr og vörur sem mælt er fyrir um í 3. til 22. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626:

- a) afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. skriðdýrakjöt og dauð, heil skordýr, hlutar skordýra eða unnin skordýr, sem mælt hefur verið fyrir um númer fyrir í sameinuðu nafnaskránni (SN-númer) í köflum 2 til 5, 15 og 16 og númer í samræmdri tollskrá (ST-númer) undir fyrirsögnunum 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 og 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 þegar þessar afurðir eru ætlaðar til manneldis,
- b) lifandi skordýr sem vísað er til með SN-númeri 0106 49 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

4. gr.

Viðbótarkröfur vegna komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands

Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin einungis taka ákvörðun um að bæta þriðju löndum eða svæðum þriðju landa við í skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, ef framkvæmdastjórnin viðurkennir eftirfarandi kröfur sem a.m.k. jafngildar viðeigandi kröfum í Sambandinu að því er varðar dýr og vörur sem um getur í 3. gr.:

- a) löggjöf þriðja landsins um:

- i. framleiðslu á matvælum úr dýraríkinu,

⁽²⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírur (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16).

- ii. notkun dýralyfja, þ.m.t. reglur um bann eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra, setningu þeirra á markað og reglur um stjórnun og skoðun,
 - iii. tilreiðslu og notkun fóðurs, þ.m.t. aðferðir varðandi notkun aukefna og tilreiðsla og notkun lyfjablandaðs fóðurs, sem og gæði hráefnanna, sem eru notuð til að tilreiða fóður og lokaafurðina, með tilliti til hollustuhátta þeirra,
- b) hollustuhætti við framleiðslu, meðhöndlun, geymslu og afgreiðslu sem gilda sem stendur um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til Sambandsins,
- c) alla reynslu af setningu afurða úr dýraríkinu frá þriðja landinu á markað og niðurstöður alls opinbers eftirlits við komu inn í Sambandið,
- d) ef þær liggja fyrir, niðurstöður úr eftirliti sem framkvæmdastjórnin innti af hendi í þriðja landinu í tengslum við önnur dýr og vörur sem þriðja landið er þegar á skrá fyrir í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum niðurstöður úr mati lögbærra yfirvalda í þriðja landinu sem úttektin var gerð í og aðgerðir sem lögbæru yfirvöldin hafa gripið til í ljósi hvers konar tilmæla sem framkvæmdastjórnin beindi til þeirra í kjölfar slíkra úttekta,
- e) tilvist, framkvæmd og miðlun varnaráætlunar vegna sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, þegar við á,
- f) tilvist, framkvæmd og miðlun eftirlitsáætlunar vegna efnaleifa sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, þegar við á, í samræmi við tilskipun 96/23/EB.

5. gr.

Kröfur vegna komu tiltekinna vara frá þriðju löndum inn í Sambandið í tengslum við starfsstöðvar

1. Sendingar af eftirtöldum vörum skulu einungis koma inn í Sambandið þegar þessar sendingar eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
- a) afurðir úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í köflum 2 til 5, 15 og 16 og ST-númer undir fyrirsögnunum 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 og 4110 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
 - b) spírur sem vísað er til með eftirfarandi ST-númerum: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.
2. Einungis er heimilt að færa starfsstöðvar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, inn í skrárnar sem um getur í e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef þriðja landið veitir eftirfarandi ábyrgðir til viðbótar við ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í ii. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
- a) slíkar starfsstöðvar, ásamt öllum starfsstöðvum sem meðhöndla hráefni úr dýraríkinu sem er notað í framleiðslu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu, uppfylla gildandi kröfur, sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum þær sem eru í reglugerð (EB) nr. 853/2004, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim,
 - b) starfsstöðin, eftir því sem við á, meðhöndlar einungis hráefni úr dýraríkinu sem kemur frá þriðju löndum sem eru með samþykkt áætlun um vöktun á efnaleifum fyrir þann vöruflokk í samræmi við tilskipun 96/23/EB eða frá aðildarríkjum,
 - c) það hefur raunverulegt vald til að koma í veg fyrir útflutning starfsstöðvanna til Sambandsins ef til þess kemur að starfsstöðvarnar uppfylla ekki viðeigandi kröfur Sambandsins eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbærum yfirvöldum þriðja lands í samræmi við iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skal birta slíkar skrár á vefsetri sínu.
4. Aðildarríkin skulu heimila komu sendinganna, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins gefi út opinber vottorð, sem krafist er að fylgi slíkum sendingum samkvæmt gildandi reglum Sambandsins, frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin birtir skrárnar sem um getur í 1. mgr.

6. gr.

Starfsstöðvar sem falla ekki undir kröfurnar í 1. mgr. 5. gr.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., gilda ekki um starfsstöðvar sem annast einungis eftirfarandi starfsemi:

- a) frumframleiðslu,
- b) flutningastarfsemi,
- c) geymslu afurða úr dýraríkinu sem krefjast ekki hitastýrðra geymsluskilyrða,
- d) framleiðslu á mikið unnu kondróítínsúlfati, hýalúrónsýru, öðrum vatnsrofum brjóskafurðum, kítósani, glúkósamíni, ostahleypi, fiskilími og amínósýrum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sem vísað er til með SN-númerum undir fyrirsögninni 2833, úr 3913, 2930, úr 2932, 3507 eða 3503 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

7. gr.

Kröfur vegna sendinga af nýju kjöti, hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, kjötafurðum, vélúrbeinuðu kjöti og hráefnum sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni

Sendingar af eftirfarandi afurðum úr dýraríkinu skulu einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) nýtt kjöt,
- b) hakkað kjöt,
- c) unnar kjötvörur,
- d) kjötafurðir, og vélúrbeinað kjöt,
- e) hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem um getur annars vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XIV. þáttar og hins vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

8. gr.

Kröfur vegna sendinga af lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu sendingar af lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum, sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir fyrirsögninni 0307 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87, einungis koma inn í Sambandið frá framleiðsluvæðum í þriðju löndum sem er að finna í skrá sem lögbær yfirvöld þriðja landsins taka saman í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

2. Eftirfarandi afurðir mega koma inn í Sambandið frá framleiðsluvæðum sem lögbær yfirvöld í þriðja landinu hafa ekki flokkað í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) *Pectinidae* en þó ekki ef gögn úr opinberum vöktunaráætlunum, eins og ákvarðað er með 57. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, gera lögbærum yfirvöldum kleift að flokka fiskimið eins og sett er fram í 2. lið IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- b) sæsniglar sem eru ekki síarar og *Holothuroidea* sem eru ekki síarar.

9. gr.

Skráning framleiðslusvæða

1. Áður en lögbær yfirvöld þriðja lands taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., skal taka sérstakt tillit til ábyrgðanna sem lögbær yfirvöld þriðja landsins geta veitt varðandi það að farið sé að kröfunum í 52. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 um flokkun og eftirlit með framleiðslusvæðum.

Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi eftirlitsheimsókn á vettvangi áður en slíkar skrár eru teknar saman.

2. Þegar búið er að taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., og þegar lögbær yfirvöld þriðja landsins bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir stjórnun og eftirliti með framleiðslusvæðum sem eru á þeirra ábyrgð þarf ekki að inna af hendi eftirlitsheimsókn framkvæmdastjórnarinnar á vettvangi áður en nýju framleiðslusvæði er bætt við í skrá sem fyrir er sem komið var á í samræmi við 5. gr.

10. gr.

Sérstakar kröfur vegna lagarafurða

Sendingar af lagarafurðum sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir fyrirsögnunum 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 eða 2106 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef þær voru, á einhverju stigi framleiðslunnar, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöð á landi, verksmiðju- eða frystiskipi eða geymdar í kæligeymslu eða í kælskipi sem er að finna í skrá sem er tekin saman og uppfærð í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

11. gr.

1. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbær yfirvöld annars þriðja lands, sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip, láti framkvæmdastjórninni í té sameiginlega orðsendingu þar sem fram kemur að allar fjórar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

- a) bæði þriðju löndin eru á skrá yfir þriðju lönd eða svæði þriðju landa, sem er tekin saman í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þaðan sem er leyft að flytja lagarafurðir inn í Sambandið,
- b) öllum lagarafurðum frá viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í þriðja landinu sem þriðja landið sem er fánaríki skipsins hefur falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip,
- c) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- d) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

2. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á grundvelli sameiginlegrar orðsendingar frá lögbærum yfirvöldum þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbærum yfirvöldum aðildarríkis sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip ef allar þrjár eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

- a) öllum lagarafurðum úr viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í því aðildarríki,
- b) lögbær yfirvöld aðildarríkisins hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- c) lögbær yfirvöld í því aðildarríki hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

3. Þegar sendingar af lagarafurðum koma beint inn í Sambandið frá kæliskipi, verksmiðju- eða frystiskipi sem siglir undir fána þriðja lands má skipstjórinn undirrita opinbera vottorðið sem um getur í 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ⁽²⁵⁾.

12. gr.

Kröfur vegna sendinga af samsettum afurðum

1. Sendingar af samsettum afurðum sem vísað er til með ST-númerum undir fyrirsögnunum 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 og 2106 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef sérhver unnin afurð úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettu afurðunum, var annaðhvort framleidd í starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og hafa heimild til útflutnings á þessum unnu afurðum úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við 5. gr. eða í starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjunum.

2. Meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin komi á fót sérstakri skrá yfir þriðju lönd eða svæði þriðju landa sem hafa heimild til útflutnings á samsettum afurðum til Sambandsins mega sendingar af samsettum afurðum frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa koma inn í Sambandið með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi reglum:

- a) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði skulu koma frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins sérhverja unna afurð úr dýraríkinu sem er að finna í lokaafurðinni samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 og ákvörðun 2011/163/ESB,
- b) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda eitthvað magn af unnu kjöti skulu upprunnar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins þær kjötafurðir sem er að finna í samsettu afurðunum samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB,
- c) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda aðrar unnar afurðir úr dýraríkinu en unnið kjöt, sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skulu upprunnar frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins kjötafurðir, mjólkurafurðir, afurðir, að stofni til úr broddi, lagarafurðir eða eggjaafurðir á grundvelli krafna Sambandsins varðandi heilbrigði dýra og manna og sem eru skráð fyrir a.m.k. einni þessara afurða úr dýraríkinu samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 og viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB á grundvelli áætlunar um eftirlit með efnaleifum sem er samþykkt í samræmi við tilskipun 96/23/EB.

13. gr.

Opinber vottorð

1. Hver sending af eftirtöldum afurðum skal því aðeins koma inn í Sambandið að sendingunni fylgi opinbert vottorð:
- a) afurðir úr dýraríkinu sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í köflum 2 til 5, 15 og 16 og ST-númer undir fyrirsögnunum 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 og 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 þegar þessar afurðir eru ætlaðar til manneldis,
 - b) lifandi skordýr sem vísað er til með SN-númeri 0106 49 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
 - c) spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum og sem vísað er til með eftirfarandi ST-númerum: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

⁽²⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stj. 131, 17.5.2019, bls. 101).

2. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., skulu votta að afurðirnar séu í samræmi við:
 - a) kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 eða ákvæði sem viðurkennt er að séu jafngild þessum kröfum,
 - b) allar sértækar kröfur vegna komu inn í Sambandið sem settar eru fram í þessari reglugerð.
3. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., mega innihalda nánari upplýsingar sem krafist er í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins um lýðheilsu og heilbrigði dýra.
4. Opinbert vottorð fyrir spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skal fylgja sendingunni þangað til hún kemur á ákvörðunarstað eins og tilgreint er í opinbera vottorðinu. Ef vörusendingunni er skipt upp skal afrit af opinbera vottorðinu fylgja hverjum hluta sendingarinnar.

14. gr.

Eigin staðfesting

1. Eigin staðfesting, sem stjórnandi matvælafyrirtækisins sem flytur inn semur og undirritar, skal fylgja sendingum af samsettum afurðum eins og um getur í c-lið 2. mgr. 12. gr. til að staðfesta að sendingarnar uppfylli gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
2. Þrátt fyrir 1. mgr., að því er varðar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæravörslustöðvum í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal eigin staðfesting fylgja afurðunum þegar þær eru settar á markað.
3. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja rekjanleika sendingarinnar og skal innihalda:
 - a) upplýsingar sem varða sendanda og viðtakanda innfluttu varanna,
 - b) skrá yfir afurðir úr plönturíkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum, tilgreindar í lakkandi röð eftir þyngd eins og hún er skráð við notkun þeirra í framleiðslu á samsettu afurðinni,
 - c) samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar eða starfsstöðvanna sem framleiða unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem flytur inn, tilgreinir.
4. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal votta að:
 - a) þriðja landið eða svæði þriðja landsins sem framleiðir samsettu afurðirnar sé skráð fyrir a.m.k. einum af eftirfarandi flokkum afurða úr dýraríkinu:
 - i. kjötafurðum,
 - ii. mjólkurafurðum eða afurðum, að stofni til úr broddi,
 - iii. lagarafurðum,
 - iv. eggjaafurðum,
 - b) starfsstöðin sem framleiðir samsettu afurðirnar uppfyllir kröfur um hollustuhætti sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim sem krafist er með reglugerð (EB) nr. 852/2004,
 - c) ekki þarf að geyma eða flytja samsettu afurðirnar við hitastýrð skilyrði,
 - d) unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum eru upprunnar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja sérhverja unna afurð úr dýraríkinu út til Sambandsins eða frá Sambandinu og eru fengnar frá skráðri starfsstöð eða starfsstöðvum,
 - e) unnu afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru notaðar í samsettu afurðina, hafa a.m.k. farið í gegnum þá meðhöndlun sem kveðið er á um fyrir þessar afurðir samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ásamt stuttri lýsingu á öllum ferlum sem afurðin hefur farið í gegnum og hitastigi sem notað var.

15. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. og í 1. og 2. mgr. 14. gr. skulu þó koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 4. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/626****2020/EES/16/19****frá 5. mars 2019**

um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 127. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra eftirlitsstarfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, þar með talið m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu-, vinnslu- og dreifingarferlisins. Einkum er þar kveðið á um að tiltekin dýr og vörur skuli einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þess sem er að finna í skránni sem framkvæmdastjórnin tekur saman í þessum tilgangi.
- 2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar skilyrði fyrir komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þeirra til að tryggja að þær uppfylli viðeigandi kröfur, sem komið var á með reglunum sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 (matvælaöryggi), eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Þessi skilyrði taka til auðkenningar á dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, sem sú krafa gildir um að þau komi frá þriðja landi eða svæði þess sem er skráð í samræmi við a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 3) Skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið eru teknar saman til að tryggja að farið sé að kröfum um matvælaöryggi, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽³⁾, sem verður felld úr gildi frá og með 14. desember 2019 með reglugerð (ESB) 2017/625, og kröfum um heilbrigði dýra í samræmi við 1. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 2002/99/EB ⁽⁴⁾. Þegar talið var nauðsynlegt að fara að tilskildum kröfum um bæði heilbrigði manna og dýra var mælt fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

(4) Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stjtið. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11).

um sameiginlegar skrár sem ná yfir báða þættina með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 ⁽⁵⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ⁽⁶⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 ⁽⁷⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ⁽⁸⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/779/EB ⁽⁹⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ⁽¹⁰⁾.

- 4) Viðbótarskrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra, þaðan sem heimilt er að flytja samlokur, skrápdyr, möttuldýr, sæsnigla og lagarafurðir inn í Sambandið á grundvelli lýðheilsusjónarmiða, voru teknar saman í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB ⁽¹¹⁾ sem var samþykkt skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.
- 5) Þar eð reglugerð (EB) nr. 854/2004 er felld úr gildi með reglugerð (ESB) 2017/625 frá og með 14. desember 2019 og til þess að vera með eina réttargerð þar sem öll þriðju lönd eða svæði þeirra, sem krafist er að séu á skrá til að koma tiltekinna dýra og vara inn á markað Sambandsins sé leyfð frá matvælaöryggissjónarmiði, eru tekin saman þykir rétt að mæla fyrir um skrár yfir þessi dýr og vörur í þessari reglugerð.
- 6) Þar eð samræður í tengslum við innleiðingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ⁽¹²⁾ standa yfir að því er varðar kröfur um skráningar þriðju landa eða svæða þeirra vegna komu tiltekinna afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, er einnig rétt að leggja fram skrár yfir þessar afurðir úr dýraríkinu með því að mæla fyrir um millivísanir í gildandi skrár, af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, til að koma í veg fyrir að skrár verði tvíteknar. Þessar skrár voru teknar saman á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 854/2004 og tilskipunar 2002/99/EB að fenginni beiðni frá hlutaðeigandi þriðju löndum. Til þess að komast í þessar skrár lögðu lögbær yfirvöld þriðju landanna fram viðeigandi ábyrgðir, einkum að því er varðar fylgni við matvælaölggjöf Sambandsins eða samræmi við sambærileg ákvæði og hvernig skipulagi lögbærra yfirvalda í þriðja landinu er háttað. Endurmat á samræmi við þessi skilyrði í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 er því ekki nauðsynlegt.
- 7) Rétt þykir að viðhalda sameiginlegum skráum, að því er varðar reglugerð (ESB) 2017/625 í tengslum við matvæli og matvælaöryggi, og skráum sem fyrir eru sem mælt er fyrir um af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, og að viðhalda samþættri nálgun með því að skrá þriðju lönd og svæði þeirra einungis ef áætlun um eftirlit með efnaleifum hefur verið samþykkt í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽¹³⁾, þegar við á.
- 8) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽¹⁴⁾ er mælt fyrir um kröfur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir. Þar er einkum kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja, sem flytja inn afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, eigi að tryggja að þriðja landið, sem er sendingarland, sé á skrá yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur á slíkum afurðum er leyfður.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 frá 28. apríl 2016 um skrá yfir þriðju lönd, hluta þriðju landa og yfirráðasvæði þaðan sem aðildarríkin skulu heimila aðflutning til Sambandsins á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, um að mæla fyrir um kröfur um vottorð, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/812/EB (Stjtið. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 frá 9. febrúar 2009 um skrár yfir þriðju lönd eða hluta þeirra fyrir innflutning til Bandalagins eða umflutning um Bandalagið á kjöti af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

⁽⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/779/EB frá 31. október 2003 um dýraheilbrigðiskröfur og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á dýragörnum frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 285, 1.11.2003, bls. 38).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk og mjólkurafurðum til manneldis (Stjtið. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB frá 6. nóvember 2006 um skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem innflutningur á samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum, sæsniglum og lagarafurðum er leyfður frá (Stjtið. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 53).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

⁽¹³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

- 9) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 ⁽¹⁵⁾ er kveðið á um umbreytingarráðstafanir til að veita undanþágur frá innflutningsskilyrðum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og gilda um tiltekna afurðir úr dýraríkinu, sem gilda til 31. desember 2020.
- 10) Af þessum sökum verður taka saman viðbótarskrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra, í síðasta lagi áður en umbreytingarráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/185 falla úr gildi, til að koma í veg fyrir truflun á komu sendinga af þessum afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið. Einkum ætti að taka saman skrár yfir brædda dýrafitu og hamsa, skriðdýrakjöt, skordýr og garnir.
- 11) Matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr skordýrum eða hlutum þeirra, þ.m.t. lifandi skordýr, falla undir leyfi fyrir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽¹⁶⁾. Rétt þykir að taka saman skrá fyrir þessa vöruflokka.
- 12) Áður en umbreytingarráðstafanirnar, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/185, falla úr gildi er nauðsynlegt að taka saman skrá yfir afurðir úr dýraríkinu, aðrar en þær sem mælt er fyrir um sérstakar skrár fyrir í þessari reglugerð, til að koma í veg fyrir að komu þegar innfluttra afurða úr dýraríkinu, sem eru nauðsynlegar fyrir evrópska stjórnendur matvælafyrirtækja, inn í Sambandið sé teft í tvísýnu.
- 13) Umbreytingarráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/185 fyrir tiltekna afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir, voru innleiddar vegna þess að afurðirnar skapa litla áhættu fyrir heilbrigði manna vegna þess að mjög lítils magns er neytt eða vegna þess að við framleiðslu afurðanna er áhætta fyrir heilbrigði manna útilokuð að mestu. Því er óhóflegt að krefjast allra sannana og ábyrgða frá þriðju löndum í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
- 14) Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um skrár og fella þær brott úr framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 og ákvörðun 2006/766/EB. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/759 til samræmis við það og fella ákvörðun 2006/766/EB úr gildi.
- 15) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.
- 16) Skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra, sem hafa heimild til að koma með sendingar af görnum inn í Sambandið á grundvelli dýraheilbrigðisástands, verða einungis teknar saman frá og með 21. apríl 2021 í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429. Rétt þykir að skráin yfir þriðju lönd eða svæði þeirra, þaðan sem koma sendinga af görnum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið er leyfð, gildi einungis frá og með sömu dagsetningu. Því ætti að framlengja gildistíma umbreytingarráðstafana, sem veita undanþágur að því er varðar lýðheilsukröfur, vegna komu sendinga af görnum inn í Sambandið til 20. apríl 2021.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Þessi reglugerð varðar skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra þaðan sem leyfa skal komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið frá matvælaöryggissjónarmiði í samræmi við a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

⁽¹⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 frá 2. febrúar 2017 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar tiltekinna ákvæða reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 2) „unnar kjötvörur“: unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 3) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 4) „alífuglar“: alífuglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 5) „villt veiðidýr“: villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „egg“: egg eins og þau eru skilgreind í lið 5.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „eggjaafurðir“: eggjaafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „kjötafurðir“: kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar“: meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar eins og þau eru skilgreind í lið 7.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 10) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 11) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „hrámjólk“: hrámjólk eins og hún er skilgreind í lið 4.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „broddur“: broddur eins og hann er skilgreindur í 1. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 15) „afurðir, að stofni til úr broddi“: afurðir, að stofni til úr broddi, eins og þær eru skilgreindar í 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 16) „froskalappir“: froskalappir eins og þær eru skilgreindar í lið 6.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 17) „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 18) „brædd dýrafita“: brædd dýrafita eins og hún er skilgreind í lið 7.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 19) „hamsar“: hamsar eins og þeir eru skilgreindir í lið 7.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 20) „gelatín“: gelatín eins og það er skilgreint í lið 7.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „kollagen“: kollagen eins og það er skilgreint í lið 7.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 22) „hunang“: hunang eins og það er skilgreint í 1. lið IX. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹⁷⁾,
- 23) „býræktarafurðir“: býræktarafurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið IX. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013,
- 24) „skriðdýrakjöt“: skriðdýrakjöt eins og það er skilgreint í 16. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 25) „skordýr“: skordýr eins og þau eru skilgreind í 17. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/625.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

3. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn nýtt kjöt og unnar kjötvörur úr hóf- og klaufdýrum til Sambandsins

Koma sendinga af nýju kjöti og unnum kjötvörum af hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við a-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 206/2010, er leyfður.

4. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn kjöt af alifuglum, strútfuglum og villtum veiðifuglum, unnar kjötvörur úr alifuglum, egg og eggjaafurðir til Sambandsins

Koma sendinga af kjöti af alifuglum, strútfuglum og villtum veiðifuglum, unnum kjötvörum úr alifuglum, eggjum og eggjaafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008⁽¹⁸⁾, er leyfður.

5. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn kjöt af villtum dýrum af héraætt, villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, og alíkaninum til Sambandsins

Koma sendinga af kjöti af villtum dýrum af héraætt, villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum og dýrum af héraætt, og alíkaninum, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 119/2009, er leyfður.

6. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn kjötafurðir og meðhöndlaða maga, þvagblöðrur og þarma, aðra en garnir, til Sambandsins

Koma sendinga af kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum, öðrum en görnum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við b-lið 3. gr. ákvörðunar 2007/777/EB, er leyfður.

Þó skal koma sendinga af biltong-/jerky-kjöti og gerilsneyddum kjötafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 3. hluta II. viðauka við ákvörðun 2007/777/EB, er leyfður.

7. gr.

Þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn garnir til Sambandsins

Koma sendinga af görnum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 1. gr. ákvörðunar 2003/779/EB, er leyfður.

⁽¹⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi, þáðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1).

*8. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn lifandi, kældar, frystar eða unnar samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla til Sambandsins**

Koma sendinga af lifandi, kældum, frystum eða unnum samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í I. viðauka. Þó skal einnig heimila innflutning á dráttarvöðvum, sem eru algjörlega aðskildir frá innyflum og kynkirtlum, úr diskum, sem ekki eru lagareldisdýr, inn í Sambandið frá þriðju löndum sem ekki koma fram í slíkri skrá.

*9. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn lagarafurðir, aðrar en þær sem um getur í 8. gr., til Sambandsins**

Koma sendinga af lagarafurðum, öðrum en þeim sem um getur í 8. gr., sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka.

*10. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn sendingar af hrámjólki, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, til Sambandsins**

Koma sendinga af hrámjólki, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 605/2010, er leyfður.

*11. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn froskalappir til Sambandsins**

Koma sendinga af froskalöppum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í III. viðauka.

*12. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn snigla, sem eru tilreiddir í samræmi við XI. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, til Sambandsins**

Koma sendinga af sniglum sem eru tilreiddir í samræmi við XI. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í III. viðauka við þessa reglugerð.

*13. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn brædda dýrafitu og hamsa til Sambandsins**

Koma sendinga af bræddri dýrafitu og hömsum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur á kjötafurðum til Sambandsins, í samræmi við 1. lið b-liðar 3. gr. ákvörðunar 2007/777/EB, er leyfður.

*14. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn gelatín og kollagen til Sambandsins**

1. Koma sendinga af gelatíni og kollageni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þaðan sem innflutningur á sendingum af nýju kjöti af viðkomandi hóf- og klaufdýrum til Sambandsins er leyfður, í samræmi við a-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 206/2010, eða frá Suður-Kóreu, Malasíu, Pakistan eða Taívan.
2. Koma sendinga af gelatíni og kollageni úr alifuglum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, þaðan sem innflutningur á alifuglakjöti af viðkomandi tegundum er leyfður eins og tilgreint er í þeim hluta viðaukans, eða frá Taívan.
3. Koma sendinga af gelatíni og kollageni úr lagarafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka.
4. Koma sendinga af gelatíni og kollageni úr dýrum af héraætt og villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009.

*15. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni til Sambandsins**

1. Koma sendinga af hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þaðan sem innflutningur til Sambandsins á sendingum af nýju kjöti af viðkomandi hóf- og klaufdýrum, í samræmi við a-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 206/2010, er leyfður.
2. Koma sendinga af hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr alifuglum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, þaðan sem innflutningur á alifuglakjöti af viðkomandi tegundum er leyfður eins og tilgreint er í þeim hluta viðaukans.
3. Koma sendinga af hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr lagarafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka.
4. Koma sendinga af hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr dýrum af héraætt og villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009.

*16. gr.***Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni til Sambandsins**

1. Koma sendinga af meðhöndluðum hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestaætt, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða frá Suður-Kóreu, Malasíu, Pakistan eða Taívan.

2. Koma sendinga af meðhöndluðum hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr alifuglum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða frá Taívan.
3. Koma sendinga af meðhöndluðum hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr lagarafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka.
4. Koma sendinga af meðhöndluðum hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni úr dýrum af héraætt og villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009.
5. Koma sendinga af meðhöndluðum hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem um getur í iii. lið b-liðar 4. liðar I. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þáðan sem innflutningur hráefna úr þessum vörum er leyfður í samræmi við 15. gr. þessarar reglugerðar.

17. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn hunang og aðrar býræktarafurðir til Sambandsins

Koma sendinga af hunangi og öðrum býræktarafurðum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum sem eru skráð í dálkinum „Land“ í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB ⁽¹⁹⁾ og merkt með „X“ í dálkinum „Hunang“ í þeim viðauka.

18. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tilteknar, mikið unnar afurðir til Sambandsins

Koma sendinga af mikið unnu kondróítínsúlfati, mikið unninni hýalúrónsýru, mikið unnum öðrum vatnsrofum brjóskafulurðum, mikið unnu kítósani, mikið unnu glúkósamíni, mikið unnum ostahleypi, mikið unnu fiskilími og mikið unnum amínósýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá eftirtöldum þriðju löndum eða svæðum þeirra:

1. ef um er að ræða hráefni úr hóf- og klaufdýrum: þriðju löndum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða frá Suður-Kóreu, Malasíu, Pakistan eða Taívan,
2. ef um er að ræða hráefni úr lagarafurðum: öllum þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka,
3. ef um er að ræða hráefni úr alifuglum: þriðju löndum og/eða yfirráðasvæðum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008.

19. gr.

Skrá yfir þriðju lönd sem hafa heimild til að flytja inn skriðdýrakjöt til Sambandsins

Koma sendinga af skriðdýrakjöti, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá Sviss ⁽²⁰⁾, Botsvana, Víetnam, Suður-Afríku eða Zimbabve.

⁽¹⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtið. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

⁽²⁰⁾ Í samræmi við samninginn milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss frá 21. júní 1999 um viðskipti með landbúnaðarafurðir (Stjtið. ESB L 114, 30.4.2002, bls. 132).

20. gr.

Þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn skordýr til Sambandsins

Koma sendinga af skordýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef slík matvæli eru upprunnin í og send frá þriðja landi eða svæði þess þaðan sem skordýr hafa verið leyfð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og er skráð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²¹⁾.

21. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn aðrar afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins

Koma sendinga af afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í 3. og 20. gr., sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá eftirtöldum þriðju löndum eða svæðum þeirra:

1. ef þær eru úr hóf- og klaufdýrum: þriðju löndum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða frá Suður-Kóreu, Malasíu, Pakistan eða Taívan,
2. ef þær eru úr alifuglum: þriðju löndum sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða frá Taívan,
3. ef þær eru úr lagarafurðum: þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í II. viðauka,
4. ef þær eru úr dýrum af héraætt og úr villtum landspendýrum, öðrum en hóf- og klaufdýrum: þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. dálki töflunnar í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009,
5. ef þær eru úr öðrum tegundum: þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru skráð í 1. til 4. lið þessarar greinar að því er varðar hverja afurð úr dýraríkinu.

22. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæði 1. gr. falla brott.
2. Ákvæði I. viðauka falla brott.

23. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2006/766/EB er felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í ákvörðun 2006/766/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka við þessa reglugerð.

24. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu, til 20. apríl 2021, áfram heimila komu sendinga af görnum, sem um getur í 7. gr., inn á yfirráðasvæði sín frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þaðan sem innflutningur á slíkum sendingum til Sambandsins er leyfður í samræmi við 1. gr. ákvörðunar 2003/779/EB.

⁽²¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

25. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 5. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÞRÍÐJU LÖND EÐA SVÆÐI ÞEIRRA ÞAÐAN SEM INNFLUTNINGUR TIL SAMBANDSINS Á LIFANDI, KÆLDUM, FRYSTUM EÐA UNNUM SAMLOKUM, SKRÁPDÝRUM, MÖTTULDÝRUM OG SÆSNIGLUM, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, ER LEYFÐUR ⁽¹⁾

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRÍÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	ATHUGASEMDIR
AU	Ástralía	
CA	Kanada	
CH	Sviss ⁽²⁾	
CL	Chile (Síle)	
GL	Grænland	
JM	Jamaíka	Einungis sæsniglar
JP	Japan	Einungis frystar eða unnar samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar
KR	Suður-Kórea	Einungis frystar eða unnar samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar
MA	Marokkó	Með unnum samlokum af tegundinni <i>Acanthocardia tuberculatum</i> verður að fylgja: a) viðbótarheilbrigðisvottun í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í B-hluta V. viðbætur við VI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27), og b) greiningarniðurstöður prófana sem sýna fram á að lindýrin innihaldi ekki lamandi skelfiskseitur í magni sem er greinanlegt með lífgreiningaraðferð.
NZ	Nýja-Sjáland	
PE	Perú	Einungis slægðir <i>Pectinidae</i> (diskar) úr lagareldi
TH	Taíland	Einungis frystar eða unnar samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar
TN	Túnis	
TR	Tyrkland	
US	Bandaríkin	Washington State og Massachusetts
UY	Úrúgvæ	
VN	Víetnam	Einungis frystar eða unnar samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 frá 17. janúar 2018 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽²⁾ Í samræmi við samninginn milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss frá 21. júní 1999 um viðskipti með landbúnaðarafurðir (Stjtið. EB L 114, 30.4.2002, bls. 132).

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÞRÍÐJU LÖND EÐA SVÆÐI ÞEIRRA ÞAÐAN SEM INNFLUTNINGUR TIL SAMBANDSINS Á LAGARAFURÐUM, ÖÐRUM EN ÞEIM SEM FALLA UNDIR I. VIÐAUKA, ER LEYFÐUR

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRÍÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
AE	Sameinuðu arabísku furstadæmin	
AG	Antígva og Barbúða	Einungis lifandi humar
AL	Albanía	
AM	Armenía	Einungis lifandi villtir vatnakrabbar, hitameðhöndlaðir vatnakrabbar sem eru ekki eldisdýr og frystir vatnakrabbar sem eru ekki eldisdýr
AO	Angóla	
AR	Argentína	
AU	Ástralía	
AZ	Aserbaísjan	Einungis kavíar
BA	Bosnía og Hersegóvína	
BD	Bangladess	
BJ	Benín	
BN	Brúnei	Einungis lagareldisafurðir
BR	Brasilía	
BQ	Bonaire, Sankti ESTATÍUSEY, Saba	
BS	Bahamaeyjar	
BY	Belarús (Hvíta-Rússland)	
BZ	Belís	
CA	Kanada	
CG	Kongó	Einungis lagarafurðir sem eru veiddar, slægðar (eftir því sem við á), frystar og pakkaðar í endanlegar umbúðir á hafi úti
CH	Sviss ⁽¹⁾	
CI	Fílabeinsströndin	
CL	Chile (Síle)	
CN	Kína	
CO	Kólumbía	
CR	Costa Rica	
CU	Kúba	
CV	Grænhöfðaeyjar	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRÍÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
CW	Curaçao	
DZ	Alsír	
EC	Ekvador	
EG	Egyptaland	
ER	Eritrea	
FJ	Fíjví	
FK	Falklandseyjar	
GA	Gabon	
GD	Grenada	
GE	Georgía	
GH	Gana	
GL	Grænland	
GM	Gambía	
GN	Gínea	Einungis fiskur sem ekki hefur verið tilreiddur eða unninn á annan hátt en með hausun, slægingu, kælingu eða frýstingu. Lægri tíðni eftirlits með ástandi, sem kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/360/EB (Stjóð. EB L 158, 25.6.1994, bls. 41), skal ekki beitt.
GT	Gvatemala	
GY	Gvæjana	
HK	Hong Kong	
HN	Hondúras	
ID	Indónesía	
IL	Ísrael	
IN	Indland	
IR	Íran	
JM	Jamaíka	
JP	Japan	
KE	Kenya	
KI	Lýðveldið Kíríbatí	
KR	Suður-Kórea	
KZ	Kasakstan	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRÍÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
LK	Srí Lanka	
MA	Marokkó	
MD	Lýðveldið Moldóva	Einungis kavíar
ME	Montenegró (Svartfjallaland)	
MG	Madagaskar	
MK	Norður-Makedónía	
MM	Myanmar (Mjanmar)	
MR	Máritanía	
MU	Máritíus	
MV	Maldívur	
MX	Mexíkó	
MY	Malasía	
MZ	Mósambík	
NA	Namibía	
NC	Nýja-Kaledónía	
NG	Nígería	
NI	Níkaragva	
NZ	Nýja-Sjáland	
OM	Óman	
PA	Panama	
PE	Perú	
PF	Franska Pólýnesía	
PG	Papúa Nýja-Gínea	
PH	Filippseyjar	
PM	Sankti Pierre og Miquelon	
PK	Pakistan	
RS	Serbía Að Kósovó undanskildu, í skilningi ályktunar öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna nr. 1244 frá 10. júní 1999	
RU	Rússland	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRIÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
Staðalaðferðin (SA)	Sádi-Arabía	
SB	Salómonseyjar	
SC	Seychelles-eyjar	
SG	Singapúr	
SH	Sankti Helena Að undanskildum eyjunum Tristan de Cunha og Ascension	
	Tristan de Cunha Að undanskildum eyjunum Sankti Helenu og Ascension	Einungis humar (nýr eða frystur)
SN	Senegal	
SR	Súrínám	
SV	El Salvador	
SX	Sankti Martin	
TG	Tógó	
TH	Taíland	
TN	Túnis	
TR	Tyrkland	
TW	Taívan	
TZ	Tansanía	
UA	Úkraína	
UG	Úganda	
US	Bandaríkin	
UY	Úrúgvæ	
VE	Venesúela	
VN	Víetnam	
YE	Jemen	
ZA	Suður-Afríka	
ZW	Zimbabwe	

(1) Í samræmi við samninginn milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss frá 21. júní 1999 um viðskipti með landbúnaðarafurðir (Stjúd. EB L 114, 30.4.2002, bls. 132).

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÞRÍÐJU LÖND EÐA SVÆÐI ÞEIRRA ÞAÐAN SEM INNFLUTNINGUR TIL SAMBANDSINS Á FROSKALÖPPUM OG SNIGLUM SEM ERU TILREIDD Í SAMRÆMI VIÐ XI. ÞÁTT III. VIÐAUKA VIÐ REGLUGERÐ (EB) NR. 853/2004, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, ER LEYFÐUR

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRÍÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
AE	Sameinuðu arabísku furstadæmin	
AL	Albanía	
AO	Angóla	
AR	Argentína	
AU	Ástralía	
AZ	Aserbaísjan	
BA	Bosnía og Hersegóvína	
BD	Bangladess	
BJ	Benín	
BR	Brasilía	
BQ	Bonaire, Sankti ESTATÍUSEY, Saba	
BS	Bahamaeyjar	
BY	Belarús (Hvíta-Rússland)	
BZ	Belís	
CA	Kanada	
CH	Sviss (!)	
CI	Fílabeinsströndin	
CL	Chile (Síle)	
CN	Kína	
CO	Kólumbía	
CR	Costa Rica	
CU	Kúba	
CV	Grænhöfðaeyjar	
CW	Curaçao	
DZ	Alsír	
EC	Ekvador	
EG	Egyptaland	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRIÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
ER	Eritrea	
FJ	Fiji	
FK	Falklandseyjar	
GA	Gabon	
GD	Grenada	
GE	Georgía	
GH	Gana	
GL	Grænland	
GM	Gambía	
GT	Gvatemala	
GY	Gvæjana	
HK	Hong Kong	
HN	Hondúras	
ID	Indónesía	
IL	Ísrael	
IN	Indland	
IR	Íran	
JM	Jamaíka	
JP	Japan	
KE	Kenya	
KI	Lýðveldið Kíribatí	
KR	Suður-Kórea	
KZ	Kasakstan	
LK	Srí Lanka	
MA	Marokkó	
MD	Lýðveldið Moldóva	Einungis sniglar
ME	Montenegró (Svartfjallaland)	
MG	Madagaskar	
MK	Norður-Makedónía	
MM	Myanmar (Mjanmar)	
MR	Máritanía	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRIÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
MU	Máritíus	
MV	Maldívur	
MX	Mexíkó	
MY	Malasía	
MZ	Mósambík	
NA	Namibía	
NC	Nýja-Kaledónía	
NG	Nígería	
NI	Níkaragva	
NZ	Nýja-Sjáland	
OM	Óman	
PA	Panama	
PE	Perú	
PF	Franska Pólýnesía	
PG	Papúa Nýja-Gínea	
PH	Filippseyjar	
PM	Sankti Pierre og Miquelon	
PK	Pakistan	
RS	Serbía Að Kósovó undanskildu, í skilningi ályktunar öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna nr. 1244 frá 10. júní 1999	
RU	Rússland	
SA	Sádi-Arabía	
SB	Salómonseyjar	
SC	Seychelles-eyjar	
SG	Singapúr	
SH	Sankti Helena Að undanskildum eyjunum Tristan de Cunha og Ascension	
SN	Senegal	
SR	Súrínám	
SV	El Salvador	

ISO-KÓÐI LANDS	ÞRIÐJA LAND EÐA SVÆÐI ÞESS	TAKMARKANIR
SX	Sankti Martin	
SY	Sýrland	Einungis sniglar
TG	Tógó	
TH	Taíland	
TN	Túnis	
TR	Tyrkland	
TW	Taívan	
TZ	Tansanía	
UA	Úkraína	
UG	Úganda	
US	Bandaríkin	
UY	Úrúgvæ	
VE	Venesúela	
VN	Víetnam	
YE	Jemen	
ZA	Suður-Afríka	
ZW	Zimbabwe	

(1) Í samræmi við samninginn milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss frá 21. júní 1999 um viðskipti með landbúnaðarafurðir (Stjútð. EB L 114, 30.4.2002, bls. 132).

IV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 23. GR.

Ákvörðun 2006/766/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	8. gr.
2. gr.	9. gr.
3. gr.	—
4. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/627****2020/EES/16/20****frá 15. mars 2019**

um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Þar er einkum kveðið á um opinbert eftirlit í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Þar að auki fellir hún reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽²⁾ úr gildi frá og með 14. desember 2019. Í þeirri reglugerð er sem stendur mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. kröfur um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd þessa eftirlits.
- 2) Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja áframhald krafna til að tryggja sannprófun á því að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglum um örugga meðhöndlun afurða úr dýraríkinu, einkum eins og mælt er fyrir um í:
 - tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽³⁾ að því er varðar ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum,
 - reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽⁴⁾ að því er varðar eftirlit með smitandi svampheilakvilla,
 - tilskipun ráðsins 2002/99/EB ⁽⁵⁾ að því er varðar dýraheilbrigðisreglur varðandi afurðir úr dýraríkinu,
 - reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁶⁾ að því er varðar almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 131, 17.5.2019, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stj. L 139, 30.4.2004, bls. 206).

(3) 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. L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrönnunar (Stj. L 147, 31.5.2001 bls. 1).

(5) Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stj. L 18, 23.1.2003, bls. 11).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmæðferð vegna öryggis matvæla (Stj. L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽⁷⁾ að því er varðar vöktun sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
- ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB ⁽⁸⁾ að því er varðar varnir gegn berklum, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripum,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 ⁽⁹⁾ að því er varðar eftirlit með salmonellu,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽¹⁰⁾ að því er varðar hollustuhætti sem varða matvæli,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽¹¹⁾ að því er varðar sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu,
- reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ⁽¹²⁾ að því er varðar vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir,
- reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ⁽¹³⁾ að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli,
- reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽¹⁴⁾ og (EB) nr. 124/2009 ⁽¹⁵⁾ að því er varðar hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum,
- tilskipun ráðsins 2007/43/EB ⁽¹⁶⁾ að því er varðar vernd kjúklinga,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽¹⁷⁾ að því er varðar heilbrigðisreglur er varða aukaafurðir úr dýrum,
- reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ⁽¹⁸⁾ að því er varðar vernd dýra við aflifun,
- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽¹⁹⁾ að því er varðar vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni,
- framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 ⁽²⁰⁾ að því er varðar viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr,

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EEC og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EEC (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

⁽⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB frá 23. júní 2003 um að staðfesta að tiltekin aðildarríki eða héruð aðildarríkja séu opinberlega laus við berkla, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripahjörðum (Stjtið. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74).

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽¹²⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EEC og 93/119/EEC og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtið. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

⁽¹³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í (Stjtið. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7).

⁽¹⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2007/43/EB frá 28. júní 2007 um lágmarksreglur um vernd eldiskjúklinga (Stjtið. ESB L 182, 12.7.2007, bls. 19).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun (Stjtið. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

⁽²⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 frá 13. júní 2014 um fyrirmynd að vottorði fyrir viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr (Stjtið. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 16).

- framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ⁽²¹⁾ að því er varðar opinbert eftirlit með tríkínu og
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ⁽²²⁾ að því er varðar dýraheilbrigðisreglur.
- 3) Hafa ætti í huga hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu þegar opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem geta stafað af afurðum úr dýraríkinu þannig að tekið sé tillit til allra þátta sem eru mikilvægir til að vernda heilbrigði manna og, eftir því sem við á, heilbrigði dýra og velferð dýra. Þetta ætti að byggjast á nýjustu tiltækum upplýsingum sem skipta máli og vísindabekkingu úr álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
 - 4) Hinn 31. ágúst 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (svín) á að taka til ⁽²³⁾. Ráðleggingarnar í því áliti voru teknar til greina í kröfum um skoðanir á svínakjöti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004 og þeim ætti að viðhalda í kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
 - 5) Hinn 23. maí 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (alifuglar) á að taka til ⁽²⁴⁾. Í því áliti eru *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. tilgreind sem helstu hættur sem skoðun á alifuglakjöti á að taka til með samþættu kerfi til að tryggja öryggi matvæla sem unnt er að ná með bættum upplýsingum um matvælaferlið og áhættumiðaðri íhlutun.
 - 6) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (nautgripir) á að taka til ⁽²⁵⁾. Í því áliti eru *Salmonella* spp. og sjúkdómsvaldandi *Escherichia coli* (*E. coli*) sem myndar verósýtotoxín tilgreind sem sú hætta sem skiptir mestu máli varðandi skoðun á kjöti af nautgripum. Þar er mælt með því að sleppa þreifingu og ristun meðan skoðun eftir slátrun á dýrum, sem var slátrað í venjubundinni slátrun, fer fram þar eð slíkt getur dregið úr útbreiðslu og víxlmengun við líffræðilega hættu í miklum forgangi. Þó ætti að viðhalda þeirri þreifingu og ristun meðan skoðun eftir slátrun fer fram sem er nauðsynleg til að kanna hvort berklar og bandormslirfusýki af völdum *Taenia saginata* (bandormur) sé fyrir hendi.
 - 7) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti af sauðfé og geitum á að ná yfir ⁽²⁶⁾. Í því áliti er sjúkdómsvaldandi *E. coli* sem myndar verósýtotoxín tilgreint sem sú hætta sem skiptir mestu máli varðandi skoðun á kjöti af sauðfé og geitum. Þar er einnig mælt með því að sleppa þreifingu og ristun eftir því sem við verður komið við skoðun á sauðfé og geitum eftir slátrun sem slátrað var í venjubundinni slátrun. Þó ætti að viðhalda þreifingu og ristun á eldri dýrum til að hafa eftirlit með berklum og bandögðusýki (fascioliasis) af ástæðum sem varða eftirlit með heilbrigði dýra og manna.
 - 8) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (hófdýr) á að taka til ⁽²⁷⁾. Í því áliti er mælt með því að nota einungis sjónræna skoðun á hófdýrum sem getur haft verulega jákvæð áhrif á örverufræðilega stöðu hófdýrakjötskrokka. Ólíklegt er talið að slík skoðun hafi áhrif á eftirlit með dýrasjúkdómum í heild sinni.
 - 9) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um skoðun á kjöti af öldum veiðidýrum. Í því áliti er mælt með því að sleppa þreifingu og ristun nema afbrigðileiki komi í ljós en um leið er lögð áhersla á að ef þessu er sleppt gæti það haft afleiðingar fyrir eftirlit með berklum í heild sinni.
 - 10) Taka ætti tillit til tilmælanna sem sett eru fram í þessum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar þegar mælt er fyrir um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Einnig ætti að taka tillit til hugsanlegra áhrifa á viðskipti við þriðju lönd. Um leið ætti að tryggja snurðulausa umbreytingu frá nügildandi kröfum eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.

⁽²¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

⁽²³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2351.

⁽²⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2741.

⁽²⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3266.

⁽²⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3265.

⁽²⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3263.

- 11) Þetta hagnýta fyrirkomulag ætti að gilda um opinbert eftirlit með afurðum úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽²⁸⁾. Þetta hagnýta fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits ætti að vera samræmt og stuðla að beitingu krafna um opinbert lágmarkseftirlit, að teknu tilliti til stærðar lítilla fyrirtækja eins og mælt er fyrir um í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 með því að nota viðmiðunarmörk án mismununar.
- 12) Þar eð uppbygging sláturhúsa og starfsstöðva sem meðhöndla veiðidýr er mismunandi milli aðildarríkja ættu viðmiðunarmörk að byggjast á fjölda dýra sem er slátrað eða sem eru meðhöndluð eða á því að sýnt sé fram á að þau standi fyrir takmarkaðan og fastan hundradshluta kjöts sem er sett á markað. Í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009 eru búfjáreiningar skilgreindar og mælt fyrir um umreikningsstuðla til að gefa upp fjölda dýra af tilteknum tegundum í slíkum búfjáreiningum. Nota ætti þessi ákvæði til að ákvarða viðmiðunarmörk og samræma undanþágur frá tilteknum kröfum, sem byggjast á stærð sláturhúss, eftir því sem við verður komið.
- 13) Einnig ætti að viðhalda sértækum kröfum um úttekt af hálfu lögbærra yfirvalda til að tryggja samræmda hagnýta sannprófun á því að kröfum Sambandsins varðandi afurðir úr dýraríkinu sé fylgt. Úttektir hafa sérstaka þýðingu fyrir sannprófun á almennum og sértækum kröfum um hollustuhætti og beitingu á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS).
- 14) Viðhalda ætti sannprófun á því að kröfum um auðkennismerkingar í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, eins og er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004, sé fylgt til að unnt sé að rekja dýrin til baka.
- 15) Skoðanir fyrir og eftir slátrun eru mikilvægar til að staðfesta fylgni við kröfurnar um heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Til að tryggja a.m.k. sama verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og velferð dýra og kveðið er á um með reglugerð (EB) nr. 854/2004 og sanngjörn viðskipti á opnum markaði er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar hagnýtar kröfur varðandi slíkar skoðanir, þ.m.t. tilvik þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi á ábyrgð opinbers dýralæknis. Að því er varðar opinbert eftirlit með nýju kjöti ætti að bæta við þessar skoðanir viðeigandi sannprófun skjala, eftirliti með öruggri förgun sérstaks áhættuefnis, eins og skilgreint er í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, og annarra aukaafurða úr dýrum ásamt prófunum á rannsóknarstofu eftir því sem við á.
- 16) Mikilvægt er að greina tilvik þar sem grunur leikur á um og staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum þar sem lögbær yfirvöld verða að gera ráðstafanir að því er varðar tilteknar afurðir úr dýraríkinu. Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi góðar hollustustarfsvenjur ætti það einnig að leiða til aðgerða af hálfu lögbærra yfirvalda til úrbóta.
- 17) Heilbrigðismerkið sem er skilgreint í 51. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 nær yfir kjöt af tilteknum tegundum og staðfestir að kjötið sé hæft til manneldis. Mæla ætti á sértækan og samræmdan hátt fyrir um tæknilegar kröfur varðandi heilbrigðismerkið og hagnýtt fyrirkomulag við notkun þess til að sýna að kjötið sé hæft til manneldis og til að koma í veg fyrir hvers konar röskun á viðskiptum.
- 18) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 ⁽²⁹⁾ er m.a. mælt fyrir um framkvæmdarráðstafanir er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð (EB) nr. 854/2004 að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir fyrir sjávarlífeitur í lifandi samlokum, prófunaraðferðir fyrir hrámjólk og hitameðhöndlaða mjólk, opinbert eftirlit með lagarafurðum og skoðun á kjöti. Rétt þykir að steypa saman öllum framkvæmdarráðstöfunum er varða skipulag opinbers eftirlits og fella þær sem eru í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 inn í þessa reglugerð. Það ætti að fella þær brott í reglugerð (EB) nr. 2074/2005.
- 19) Núverandi skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur hafa reynst skilvirk og tryggja öfluga neytendavernd. Því ætti að viðhalda þeim.

⁽²⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

⁽²⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

- 20) Viðhalda ætti þeirri tilvísunaraðferð til greiningar á *E. coli* í lifandi samlokum sem er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.
- 21) Mælt er fyrir um mörk fyrir sjávarlífeitur í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Einkum er í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við þá reglugerð kveðið á um að lifandi samlokur megi ekki innihalda sjávarlífeitur í það miklu magni samtals (mælt í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess) að það fari yfir mörkin sem eru fastsett í þeim kafla.
- 22) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með hrámjólk og mjólkurafurðum og samræmda lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit til að tryggja öfluga neytendavernd og sanngjarna samkeppni milli stjórnaðra matvælafyrirtækja.
- 23) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með lagarafurðum og samræmda lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit til að tryggja öfluga neytendavernd og sanngjarna samkeppni milli stjórnaðra matvælafyrirtækja. Þetta eftirlit ætti a.m.k. að innihalda reglubundnar athuganir á hollustuháttum við löndun og fyrstu sölu, reglubundnar skoðanir á skipum og starfsstöðvum, þ.m.t. fiskuppbóðsstaðir og heildsölumarkaðir, og athuganir á geymslu og flutningi. Einnig ætti að fastsetja sértækar kröfur um eftirlit með skipum.
- 24) Þetta eftirlit ætti einnig að innihalda hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar skynmatsrannsóknir, mælikvarða á ferskleika, eftirlit með histamíni, leifum og aðskotaefnum og örverufræðilegt eftirlit. Gefa ætti sérstakan gaum að vörnum gegn sníklum og eitruðum lagarafurðum. Dæma ætti lagarafurðir sem uppfylla ekki þessar kröfur um hollustuhætti sem óhæfar til manneldis.
- 25) Einnig ætti að fastsetja sérstakar kröfur sem varða opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkja og eru fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðja landi, með eða án geymslu.
- 26) Vaxandi áhugi er á framleiðslu á skriðdýrakjöti og setningu þess á markað. Til að tryggja öryggi skriðdýrakjöts skiptir máli að innleiða sérstakt opinbert eftirlit við slátrun, til viðbótar við gildandi almennar reglur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004 og eftirlit með tríkínu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375.
- 27) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.
- 28) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 fellir reglugerð (EB) nr. 854/2004 úr gildi frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.
- 29) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits og aðgerðir í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Lögbær yfirvöld skulu inna þetta opinbera eftirlit og aðgerðir af hendi að teknu tilliti til krafna í 2., 3. og 5. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/624.

Sértæku reglurnar ná yfir:

- a) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með sérhverri afurð úr dýraríkinu að því er varðar úttektir og auðkennismerkingar,
- b) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með nýju kjöti, þ.m.t. sértækar kröfur um úttektir og sérstök verkefni að því er varðar eftirlit með nýju kjöti,

- c) ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem nýtt kjöt er ekki í samræmi við kröfur Sambandsins til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð,
- d) tæknilegar kröfur og hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar heilbrigðismerkið sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004,
- e) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með mjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi,
- f) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur, þ.m.t. ákvarðanir sem á að taka eftir vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum,
- g) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með lagarafurðum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 2) „broddur“: broddur eins og hann er skilgreindur í 1. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 3) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 4) „afurð, að stofni til úr broddi“: afurð, að stofni til úr broddi, eins og hún er skilgreind í 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 5) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „umlagningarsvæði“: umlagningarsvæði eins og það er skilgreint í lið 2.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 10) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽³⁰⁾,
- 11) „örverufræðileg viðmiðun“: örverufræðileg viðmiðun eins og hún er skilgreind í b-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005,
- 12) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „rekjanleiki“: rekjanleiki eins og hann er skilgreindur í 15. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 14) „sérstakt áhættuefni“: sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- 15) „mengun“: mengun eins og hún er skilgreind í f-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 16) „upprunabú“: upprunabú eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 17) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

⁽³⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 18) „tamin hóf- og klaufdýr“: tamin hóf- og klaufdýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 19) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 20) „stór, villt veiðidýr“: stór, villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „hópur“: hópur og hann er skilgreindur í b-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003,
- 22) „nartarar“: nartarar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.4 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „skrokkur“: skrokkur eins og hann er skilgreindur í lið 1.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „sláturmatur“: sláturmatur eins og hann er skilgreindur í lið 1.11 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 25) „afkastalítið sláturhús“: afkastalítið sláturhús eins og það er skilgreint í 17. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 26) „afkastalítill starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í 18. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 27) „búfjáreining“: búfjáreining eins og hún er skilgreind í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009,
- 28) „lítill, villt veiðidýr“: lítill, villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 29) „alífuglar“: alífuglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 30) „stykkgjarnarstöð“: stykkgjarnarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 31) „innyfli“: innyfli eins og þau eru skilgreind í lið 1.12 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 32) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 33) „alið veiðidýr“: alið veiðidýr eins og það er skilgreint í lið 1.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 34) „villt veiðidýr“: villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 35) „mjólkurframleiðslubú“: mjólkurframleiðslubú eins og það er skilgreint í lið 4.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 36) „hrámmjólk“: hrámmjólk eins og hún er skilgreind í lið 4.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 37) „hreinsunarstöð“: hreinsunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 2.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 38) „sjávarlífeitur“: sjávarlífeitur eins og það er skilgreint í lið 2.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 39) „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar eins og það er skilgreint í 16. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 40) „afgreiðslustöð“: afgreiðslustöð eins og hún er skilgreind í lið 2.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 41) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 42) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 43) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 44) „skriðdýr“: skriðdýr eins og þau eru skilgreind í lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽³¹⁾,

⁽³¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

- 45) „skriðdýrakjöt“: skriðdýrakjöt eins og það er skilgreint í 16. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 46) „nýjar lagarafurðir: nýjar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 47) „tilreiddar lagarafurðir: tilreiddar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 48) „unnar lagarafurðir: unnar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.4 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

II. BÁLKUR

SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU

I. KAFLI

Sértækar kröfur um úttekt lögbærra yfirvalda í starfsstöðvum sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu

3. gr.

Kröfur sem falla undir úttekt

- Við úttekt á góðum hollustustarfsvenjum í starfsstöðvum skulu lögbær yfirvöld sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu noti stöðugt og á réttan hátt verklagsreglur sem varða a.m.k. eftirfarandi:
 - hönnun og viðhald á athafnasvæðum og búnaði,
 - hollustuhætti fyrir, við og eftir framleiðslu,
 - persónulegt hreinlæti,
 - þjálfun sem varðar hollustuhætti og starfsaðferðir,
 - varnir gegn skaðvöldum,
 - vatnsgæði,
 - hitastýringu
 - eftirlit með dýrum eða matvælum sem flutt eru til og frá starfsstöðinni ásamt öllum fylgiskjöllum.
- Við úttektir á verklagsreglum sem byggjast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS), eins og mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, skulu lögbær yfirvöld sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu noti slíkar verklagsreglur stöðugt og á réttan hátt.
- Þær skulu einkum skera úr um hvort verklagsreglur tryggja, eftir því sem við verður komið, að afurðir úr dýraríkinu:
 - séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir,
 - séu í samræmi við löggjöf Sambandsins um:
 - vöktun iðefnaleifa í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB ⁽³²⁾,
 - hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽³³⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 ⁽³⁴⁾,

⁽³²⁾ 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 (Stjtið. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

⁽³³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

⁽³⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 frá 21. mars 2018 um ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð í Sambandinu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 16).

- bönnuð og óleyfileg efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010, tilskipun ráðsins 96/22/EB⁽³⁵⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB⁽³⁶⁾,
- aðskotaefni í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 að því er varðar að fastsetja hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum,
- varnarefnaleifar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005⁽³⁷⁾,

c) innihaldi ekki eðlisrænar hættur, s.s. aðskotahluti.

4. Þar sem stjórnandi matvælafyrirtækis notar verklagsreglur sem settar eru fram í leiðbeiningum um beitingu meginreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GÁHMSS), í samræmi við 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, skal úttektin ná yfir rétta notkun á þessum leiðbeiningum.

5. Þegar lögbær yfirvöld inna úttektir af hendi skulu þau leggja sérstaka áherslu á:

- a) að ákvarða hvort starfsfólk og störf þess í starfsstöðinni á öllum stigum framleiðsluferlisins uppfylli kröfur að því er varðar hollustuhætti og GÁHMSS sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, 4. og 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 og 3. gr. (1. mgr) reglugerðar (EB) nr. 853/2004. Til að bæta við úttektina er lögbærum yfirvöldum heimilt að gera frammistöðuprófanir til að ganga úr skugga um að starfsfólk búi yfir fullnægjandi færni,
- b) til að sannprófa viðeigandi skrár stjórnanda matvælafyrirtækisins,
- c) til að taka sýni til greiningar á rannsóknarstofu, þegar nauðsyn krefur,
- d) til að skjalfesta þá þætti sem tekið er tillit til og niðurstöður úttektarinnar.

4. gr.

Eðli og tíðni úttektar

1. Eðli og tíðni úttekta skal, að því er varðar einstakar starfsstöðvar, miðast við metna áhættu. Í þessu skyni skulu lögbær yfirvöld reglulega meta:

- a) áhættu fyrir heilbrigði manna og, eftir því sem við á, heilbrigði dýra,
- b) þætti sem varða velferð dýra, þegar um er að ræða sláturhús,
- c) tegund og afköst framleiðsluferla sem eru notaðir,
- d) fyrri feril stjórnanda matvælafyrirtækisins að því er varðar fylgni við lög um matvæli.

2. Ef stjórnendur matvælafyrirtækja í matvælaferlinu gera viðbótarráðstafanir til að ábyrgjast öryggi matvæla með því að koma á samþættum kerfum, einkareknum eftirlitskerfum, vottun sjálfstæðs þriðja aðila eða með öðrum aðferðum og þegar þessar ráðstafanir eru skjalfestar og dýrin, sem slík kerfi taka til, eru auðveldlega sanngreinanleg er lögbærum yfirvöldum heimilt að taka tillit til slíkra ráðstafana þegar þau inna af hendi úttektir til að yfirfara góðar hollustustarfsvenjur og verklagsreglur sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum.

II. KAFLI

Sértækar kröfur um auðkennismerkingar

5. gr.

Fylgni við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 853/2004 sem varða notkun auðkennismerkja skal sannprófuð í öllum starfsstöðvum sem hafa verið samþykktar í samræmi við þá reglugerð til viðbótar við sannprófun á því hvort farið sé að öðrum kröfum um rekjanleika í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

⁽³⁵⁾ Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

⁽³⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 11. janúar 2005 um samhæfða staðla fyrir ákvörðun á tilteknum leifum í afurðum úr dýraríkinu sem eru fluttar inn frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 61).

⁽³⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

III. KAFLI

Þróun á sviði vísinda og tækni

6. gr.

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um þróun á sviði vísinda og tækni, eins og um getur í b. lið 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til athugunar og frekari aðgerða eins og við á.

III. BÁLKUR

SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ NÝJU KJÖTI

I. KAFLI

Úttektir

7. gr.

Viðbótarkröfur um úttektir í starfsstöðvum sem meðhöndla nýtt kjöt

1. Til viðbótar við þær kröfur um úttektir sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. skulu lögbær yfirvöld sannreyna, þegar þau inna úttektir af hendi í starfsstöðvum sem meðhöndla nýtt kjöt, stöðuga fylgni stjórnanda matvælafyrirtækisins við eigin verklagsreglur varðandi söfnun, flutning, geymslu og meðhöndlun á nýju kjöti og notkun á aukaafurðum úr dýrum eða förgun þeirra, þ.m.t. sérstakt áhættuefni, sem hann ber ábyrgð á.
2. Við úttekt í sláturhúsum skulu lögbær yfirvöld staðfesta mat á upplýsingum um matvælaferlið eins og mælt er fyrir um í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
3. Þegar lögbær yfirvöld inna af hendi úttektir á verklagsreglum sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum skulu þau kanna hvort tilhlýðilegt tillit sé tekið til verklagsreglnanna sem settar eru fram í II. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og að verklagsreglur stjórnenda matvælafyrirtækja veiti ábyrgðir fyrir því, eftir því sem við verður komið, að nýtt kjöt:
 - a) sýni ekki meinafræðilegan afbrigðileika eða breytingar,
 - b) sé ekki
 - i. mengað af saur eða
 - ii. annars konar mengun sem telst skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna,
 - c) uppfylli örverufræðilegar viðmiðanir í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005,
 - d) innihaldi ekki sérstakt áhættuefni, í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 999/2001.

II. KAFLI

Opinbert eftirlit með nýju kjöti

8. gr.

Mikilvægi niðurstaðna úr úttektum

Þegar opinber dýralæknir annast opinbert eftirlit í samræmi við þennan kafla skal hann taka tillit til niðurstaðna úr úttektum sem eru framkvæmdar í samræmi við I. kafla. Opinber dýralæknir skal, eftir því sem við á, beina opinberu eftirliti að þeim annmörkum sem komu í ljós við fyrri úttektir.

1. þáttur

Athuganir á skjölum

9. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar athuganir á skjölum

1. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins á upprunabúinu um þau atriði sem þurfa að lágmarki að koma fram í upplýsingum um matvælaferlið sem skal afhenda stjórnanda sláturhússins í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Lögbær yfirvöld skulu framkvæma nauðsynlegar athuganir á skjölum til að staðfesta að:
 - a) upplýsingar um matvælaferlið séu sendar með samræmdum og skilvirkum hætti milli stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ól eða hélt dýrin fyrir sendingu og stjórnanda sláturhússins,
 - b) upplýsingar um matvælaferlið séu gildar og áreiðanlegar,
 - c) endurgjöf með viðeigandi upplýsingum til upprunabúsins, ef við á, sé lögð fram í samræmi við 5. mgr. 39. gr.
3. Ef dýr eru send til slátrunar í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld á upprunabúi og slátrunarstað starfa saman til að sjá til þess að stjórnandi sláturhússins, sem fær sendinguna, hafi greiðan aðgang að þeim upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi matvælafyrirtækisins á upprunabúinu leggur fram.

10. gr.

Skyldur opinbers dýralæknis að því er varðar athuganir á skjölum

1. Opinber dýralæknir skal staðfesta niðurstöður úr athugunum og mati á upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi sláturhússins leggur fram í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Opinberi dýralæknirinn skal taka tillit til þessara athugana og mats þegar hann framkvæmir skoðanir fyrir og eftir slátrun ásamt öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli úr skránum frá upprunabúi dýranna.
2. Þegar opinber dýralæknir framkvæmir skoðanir fyrir og eftir slátrun skal hann taka tillit til opinberra vottorða sem kveðið er á um í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ⁽³⁸⁾ og hvers konar yfirlýsinga dýralækna sem framkvæma opinbert eftirlit eða aðrar athuganir á frumframleiðslustiginu.
3. Ef um er að ræða neyðarslátrun á tömdum hóf- og klaufdýrum utan sláturhúss skal opinber dýralæknir í sláturhúsinu athuga vottunina sem kveðið er á um í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/628 og sem opinberi dýralæknirinn, sem framkvæmdi skoðunina fyrir slátrun í samræmi við 6. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gaf út og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli sem stjórnandi matvælafyrirtækisins lætur í té.
4. Ef um er að ræða stór, villt veiðidýr skal opinber dýralæknir í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr athuga og taka tillit til yfirlýsingar sem fylgir skrokki dýrsins og sem þjálfaður einstaklingur, í samræmi við a-lið 4. liðar II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gefur út.

2. þáttur

Skoðun fyrir slátrun

11. gr.

Kröfur að því er varðar skoðun fyrir slátrun í sláturhúsi

1. Öll dýr skulu fara í gegnum skoðun fyrir slátrun áður en þeim er sláttrað. Þó getur skoðun takmarkast við dæmigert úrtak fugla úr hverjum hópi og dæmigert úrtak nartara frá hverju upprunabúi nartara.
2. Skoðun fyrir slátrun skal fara fram innan 24 klukkustunda frá komu dýranna til sláturhúss og innan 24 klukkustunda fyrir slátrun. Opinber dýralæknir getur hvenær sem krafist viðbótarskoðunar fyrir slátrun.
3. Skoðun fyrir slátrun skal skera úr um hvort það tiltekna dýr, sem skoðað er, sýni einhver merki um:
 - a) að heilbrigði og velferð dýrsins hafi verið stefnt í tvísýnu,

⁽³⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

- b) einhvers konar ásigkomulag, afbrigðileika eða sjúkdóm sem gerir nýja kjötið óhæft til manneldis eða sem gæti haft neikvæð áhrif á heilbrigði dýra þar sem sérstök áhersla er lögð á að greina sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og dýrasjúkdóma sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429,
 - c) notkun á bönnuðum eða óleyfilegum efnum, rangnotkun á dýrallyfjum eða hvort fyrir hendi eru leifar íðefna eða aðskotaefna.
4. Skoðun fyrir slátrun skal fela í sér sannprófun á því að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli þær skuldbindingar sínar að tryggja að húð, skinn eða ull/feldur dýra sé hreinn til að komast hjá allri óviðunandi áhættu á því að nýja kjötið mengist við slátrun.
5. Opinber dýralæknir skal framkvæma klíniska skoðun á öllum dýrum sem stjórnandi matvælafyrirtækis eða opinber aðstoðarmaður kann að hafa tekið til hliðar til nákvæmari skoðunar fyrir slátrun.
6. Ef skoðun fyrir slátrun fer fram á upprunabúinu í samræmi við 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 skal opinberi dýralæknirinn í sláturhúsinu einungis framkvæma skoðun fyrir slátrun þegar og að því marki sem tilgreint er.

3. þáttur

Skoðun eftir slátrun

12. gr.

Kröfur um skoðun eftir slátrun

1. Með fyrirvara um undanþáguna sem mælt er fyrir um í 4. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu skrokkar og meðfylgjandi sláturmatur fara í gegnum í skoðun eftir slátrun:
- a) án tafar eftir slátrun eða
 - b) eins fljótt og auðið er eftir komu á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
2. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að krefjast þess að stjórnandi matvælafyrirtækis leggi til sérstaka tæknilega aðstöðu og fullnægjandi rými til að skoða sláturmat.
3. Lögbær yfirvöld skulu:
- a) skoða allt ytra borð, þ.m.t. líkamshol skrokka, sem og sláturmat,
 - b) leggja sérstaka áherslu á að greina sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og dýrasjúkdóma sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429.
4. Hraði sláturlínunnar og fjöldi skoðunarmanna á staðnum skal vera slíkur að unnt sé að framkvæma fullnægjandi skoðun.

13. gr.

Undanþága varðandi tímasetningu skoðunar eftir slátrun

1. Ef hvorki opinber dýralæknir né opinber aðstoðarmaður er viðstaddur í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eða sláturhúsi meðan slátrun og meðhöndlun fara fram er lögbærum yfirvöldum heimilt að leyfa, þrátt fyrir 1. mgr. 12. gr., að skoðun eftir slátrun sé seinkað þangað til að hámarki 24 klukkustundum eftir slátrun eða komu á starfsstöðina sem meðhöndlar veiðidýr að því tilskildu að:
- a) viðkomandi dýrum sé slátrað í afkastalítlu sláturhúsi eða meðhöndluð í afkastalítilli starfsstöð, sem meðhöndlar veiðidýr, sem slátrar eða meðhöndlar:
 - i. færri en 1000 búfjáreiningar á ári eða
 - ii. færri en 150 000 alifugla, nartara og lítill, villt veiðidýr á ári,
 - b) fullnægjandi aðstaða sé fyrir hendi innan starfsstöðvarinnar til að geyma nýja kjötið og sláturmatinn svo unnt sé að skoða þau,
 - c) opinber dýralæknir framkvæmi skoðun eftir slátrun.

2. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að hækka viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. ef það tryggir að undanþágunni sé beitt í minnstu sláturhúsunum og starfsstöðvunum sem meðhöndla veiðidýr sem uppfylla skilgreininguna á afkastalitlum sláturhúsum eða afkastalitlum starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr og að því tilskildu að samanlögð árleg framleiðsla þessara starfsstöðva fari ekki yfir 5% af því heildarmagni af nýju kjöti sem er framleitt í aðildarríki:

- a) að því er varðar allar hlutaðeigandi tegundir,
- b) eða að því er varðar öll hóf- og klaufdýr til samans,
- c) að því er varðar alla alifugla til samans eða
- d) að því er varðar alla fugla og nartara til samans.

Í því tilviki skulu lögbær yfirvöld tilkynna um þessa undanþágu og sannanir henni til stuðnings í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ⁽³⁹⁾.

3. Að því er varðar i-lið a-liðar 1. mgr. skal nota umreikningsstuðlana sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009. Ef um er að ræða sauðfé og geitur og lítill dýr (< 100 kg lífþyngd) af tegundinni *Cervidae* skal þó nota umreikningsstuðul sem nemur 0,05 búfjáreiningum og ef um er að ræða önnur stór veiðidýr skal nota umreikningsstuðul sem nemur 0,2 búfjáreiningum.

14. gr.

Kröfur um viðbótarrannsóknir í tengslum við skoðun eftir slátrun

1. Viðbótarrannsóknir, s.s. þreifing og ristun á hlutum af skrokkum og sláturmat, og prófanir á rannsóknarstofu skulu framkvæmdar ef þörf er á til að:

- a) komast að endanlegri greiningu þar sem grunur leikur á um hættu eða
 - b) greina hvort fyrir hendi er(u):
 - i. dýrasjúkdómur sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429,
 - ii. leifar íðefna eða aðskotaefna eins og getur í tilskipun 96/23/EB og ákvörðun 97/747/EB, einkum:
 - íðefnaleifar umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) nr. 37/2010 og (EB) nr. 396/2005,
 - aðskotaefni sem fara yfir hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 eða
 - leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB,
 - iii. að ekki sé farið að örverufræðilegum viðmiðunum, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, eða að hugsanlega sé fyrir hendi önnur örverufræðileg hættu sem myndi gera nýja kjötið óhæft til manneldis,
 - iv. önnur atriði sem kunna að leiða til þess að nýja kjötið verði dæmt óhæft til manneldis eða að takmarkanir verði settar á notkun þess.
2. Meðan skoðun eftir slátrun stendur yfir skal gera varúðarráðstafanir til að tryggja að mengun nýs kjöts með aðgerðum s.s. þreifingu, skurði eða ristun, sé haldið í lágmarki.

15. gr.

Kröfur um skoðun eftir slátrun á tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða, alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna og stórum, villtum veiðidýrum

1. Kröfurnar í þessari grein gilda til viðbótar við kröfurnar í 12. og 14. gr.

⁽³⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

2. Opinber dýralæknir skal krefjast þess að skrokkar af tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða og alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna séu teknir til skoðunar eftir slátrun með því að kljúfa þá eftir endilöngu í hálfa skrokka niður eftir hryggsúlunni.
3. Ef skoðunin eftir slátrun útheimtir slíkt er opinbera dýralækninum heimilt að krefjast þess að hvaða haus eða skrokkur sem er sé klofinn eftir endilöngu. Til að taka tillit til tiltekinna neysluvenja, tækniþróunar eða sérstakra hreinlætisaðstæðna getur opinberi dýralæknirinn þó heimilað að skrokkar af tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða og alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna séu teknir til skoðunar eftir slátrun án þess að vera klofnir í tvennt.
4. Í afkastalitlum sláturhúsum eða afkastalitlum starfsstöðvum, sem meðhöndla veiðidýr, sem meðhöndla færri en 1000 búfjáreiningar á ári er opinberum dýralækni heimilt, af ástæðum sem varða hreinlæti, að heimila að skrokkar af fullorðnum tömdum hófdýrum, fullorðnum nautgripum og fullorðnum stórum, villtum veiðidýrum séu stykkjaðir í fjórðunga fyrir skoðun eftir slátrun.

16. gr.

Viðbótarkröfur um skoðun eftir slátrun þegar um neyðarslátrun er að ræða

Þegar um er að ræða neyðarslátrun skal skrokkurinn fara í gegnum í skoðun eftir slátrun eins fljótt og auðið er, í samræmi við 12., 13., 14. og 15. gr., áður en hann er afhentur til manneldis.

17. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á tömdum nautgripum, tömdu sauðfé og geitum, tömdum hófdýrum og alisvínunum eftir slátrun

Ef opinber dýralæknir framkvæmir skoðun eftir slátrun, skoðunin er framkvæmd undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi tryggingar eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbera dýralæknisins í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 skulu lögbær yfirvöld tryggja að til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 12., 14. og 15. gr. sé farið eftir hagnýta fyrirkomulaginu, sem mælt er fyrir um í eftirfarandi 18. til 24. gr., í tilvikum þar sem um er að ræða tamda nautgripi, tamið sauðfé og geitur, tamin hófdýr, og alisvín.

18. gr.

Ungir nautgripir

1. Skrokka og sláturmat úr eftirtöldum nautgripum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum sem mælt er fyrir um í 2. mgr.:
 - a) dýrum yngri en átta mánaða og
 - b) dýrum yngri en 20 mánaða ef þau eru alin allan lífsferil sinn án aðgengis að beitilandi í aðildarríki eða svæði í aðildarríki sem er opinberlega laust við berkla í samræmi við 1. gr. ákvörðunar 2003/467/EB.
2. Verklagsreglur við skoðun eftir slátrun skulu a.m.k. fela í sér sjónræna skoðun á eftirfarandi:
 - a) haus og hálsi; ásamt þreifingu og rannsókn á aftankokseitlum (latneskt heiti: *retropharyngiales*), til að tryggja eftirlit með þeirri stöðu að vera opinberlega laus við berkla er aðildarríki þó heimilt að ákveða að framkvæma frekari skoðanir; skoðun á kjafti og kverkum,
 - b) lungum, barka og vélinda; þreifing á lungum; þreifing og rannsókn á berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*),
 - c) gollurshúsi og hjarta,
 - d) þind,
 - e) lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),

- f) meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales* og *caudales*),
- g) milta,
- h) nýrum,
- i) brjóst- og lífhimnu,
- j) svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum.

3. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í aftankokseitla (latneskt heiti: *retropharyngiales*); þreifa á tungunni,
- b) rista í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales* og *mediastinales*); opna barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu; rista skal í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað eftir endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) rista í eitla í maga og garnahengi,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðina. Rista skal í svæðið kringum naflann og opna liðina; það verður að rannsaka liðvökvann.

19. gr.

Aðrir nautgripir

1. Skrokka og sláturmat úr nautgripum, annað en sem um getur í 1. mgr. 18. gr., skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi; rista skal í og rannsaka aftankokseitla (latneskt heiti: *retropharyngiales*); rannsaka ytri tyggjanda, sem gera skal tvær ristur í samsíða kjálkabarðinu, og innri tyggjanda (innri vængklakksvöðva) sem skal rista í eina ristu. Tungan skal losuð til að unnt sé að skoða kjaft og kverkar sjónrænt með nákvæmum hætti,
- b) skoðun á barka og vélinda; sjónræn skoðun og þreifing á lungum; rista skal í og skoða berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales* og *mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta, það síðarnefnda er rist eftir endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales* og *caudales*); þreifing á eitlum í meltingarvegi og garnahengi,
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjóst- og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- k) sjónræn skoðun á jógri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*).

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í og rannsaka kjálkabarðs- og vangaeitla (latnesk heiti: *mandibulares* og *parotidei*); þreifa á tungu og kverkum,
- b) rista í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*); opna barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu; rista skal í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) þreifa lifur og lifrar- og briseitla (latneskt heiti: *portales*); rista í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu og neðsta hluta rófublaðsins til að kanna gallgöngin,
- d) rista í eitla í maga og garnahengi,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á og rista í jógur og eitla þess (latneskt heiti: *supramammarii*) á kúm. Hvor helmingur jógursins um sig skal opnaður með langri, djúpri ristu sem nær allt að mjólkurstokkum (*sinus lactiferes*) og rista skal í eitla jógursins, nema þegar júgríð er ekki ætlað til manneldis.

20. gr.

Ungt, tamið sauðfé og geitur og sauðfé sem er ekki komið með fullorðinsframtennur

1. Skrokka og sláturmat úr sauðfé, sem er ekki komið með fullorðinsframtennur eða er yngra en 12 mánaða, og geitum yngri en sex mánaða skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus, þ.m.t. háls, kjaftur, tunga og vanga- og aftankokseitlar, Þessar rannsóknir eru ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að haus, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og á liðunum.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á hálsi, kjafti, tungu og vangaeitlum. Ef ekki er kveðið á um annað í dýraheilbrigðisreglum eru þessar rannsóknir ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að hausinn, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) þreifa á lungum; rista í lungu, barka, vélinda, berkju- og miðmætiseitla,

- c) rista í hjartað,
- d) þreifa á lifur og eitlum hennar; rista í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu til að kanna gallgöngin,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðunum; rista skal í svæðið kringum naflann og opna liðina; rannsaka skal liðvökva.

21. gr.

Annað tamið sauðfé og geitur

1. Skrokka og sláturmat úr sauðfé, sem er komið með fullorðinsframtennur eða er 12 mánaða eða eldra, og geitum sem eru sex mánaða eða eldri skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus, þ.m.t. háls, kjaftur, tunga og vangaeitlar, og þreifing á aftankokseitlum. Þessar rannsóknir eru ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að haus, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda; þreifing á lungum og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*); þreifing á lifur og eitlum hennar; rist í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu til að kanna gallgöngin,
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- k) sjónræn skoðun á jógri og eitlum þess.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á hálsi, kjafti, tungu og vangaeitlum. Ef ekki er kveðið á um annað í dýraheilbrigðisreglum eru þessar rannsóknir ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að hausinn, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) rista í lungu, barka, vélinda og berkju- og miðmætiseitla,
- c) rista í hjartað,
- d) þreifa á miltanu,
- e) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*).

22. gr.

Tamin hófdýr

1. Skrokka og sláturmat úr tömdum hófdýrum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi, eftir að losað hefur verið um tunguna; tungan skal losuð til að unnt sé að skoða kjaft og kverkar sjónrænt með nákvæmum hætti og tunguna sjálfa verður að skoða sjónrænt,

- b) sjónræn skoðun á lungum, barka, vélinda og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales og caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærum graðhesta (að undanskildum getnaðarlim, ef honum hefur þegar verið fleygt) og mera,
- k) sjónræn skoðun á júgri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*),
- l) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum,
- m) rannsókn á vöðvum og eitlum (latneskt heiti: *subrhomboidei*) á herðum undir herðablaðsbrjóskinu eftir að önnur axlarfestingin hefur verið losuð; til að athuga sortnun eða sortuæxli ef um er að ræða gráa hesta. Losa skal um nýrun.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á og rista í kjálkabarðseitla, aftankoks- og vangaeitla (latnesk heiti: *retropharyngiales, mandibulares og parotidei*); þreifa á tungunni,
- b) þreifa á lungum; þreifa á og rista í berkju- og miðmætiseitla. Opna skal barkann og helstu berkjukvísar að endilöngu og rista í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru þó ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað að endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) þreifa á og rista í lifur og lifrar- og briseitla (latneskt heiti: *portales*),
- e) rista í eitla í maga og garnahengi,
- f) þreifa á miltanu,
- g) þreifa á nýrum og rista í nýrun og eitla þeirra (latneskt heiti: *renales*),
- h) rista í eitla jógursins,
- i) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum. Í vafatilvikum skal rista í svæðið kringum naflann og opna liðina; það verður að rannsaka liðvökvann,
- j) rista í gegnum allt nýrað ef um er að ræða gráa hesta.

23. gr.

Alisvín

1. Skrokka og sláturmat úr alisvínum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi,
- b) sjónræn skoðun á kjafti, kverkum og tungu,
- c) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda,
- d) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,

- e) sjónræn skoðun á þind,
- f) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*); sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latneskt heiti: *gastrici, mesenterici, craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta; sjónræn skoðun á nýrum; sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- h) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- i) sjónræn skoðun á jógri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*),
- j) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í og rannsaka kjálkabarðseitlana (latneskt heiti: *mandibulares*),
- b) þreifa á lungum og berkju- og miðmætiseitlum (latneskt heiti: *bifurcationes, eparteriales* og *mediastinales*). Opna skal barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu og rista í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað að endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) þreifa á lifrinni og eitlum hennar,
- e) þreifa á eitlum í maga og garnahengi og, ef nauðsyn krefur, rista í þá,
- f) þreifa á miltanu,
- g) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- h) rista í eitla jógursins,
- i) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum og, ef nauðsyn krefur, rista í svæðið kringum naflann og opna liðina.

24. gr.

Vísbendingar um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í tömdum nautgripum, tömdu sauðfé og geitum, tömdum hófdýrum og alisvínnum

Opinber dýralæknir skal fylgja frekari verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun, sem um getur í 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.), með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum ef hann eða hún telur að eitt af eftirtöldu bendi til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra:

- a) athuganir og greiningar á athugunum á skjölum sem fóru fram í samræmi við 9. og 10. gr.,
- b) niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun sem fór fram í samræmi við 11. gr.,
- c) niðurstöður úr sannprófunum á samræmi við reglur um velferð dýra, sem eru framkvæmdar í samræmi við 38. gr.,
- d) niðurstöður úr skoðun eftir slátrun sem fór fram í samræmi við 12. til 24. gr.,
- e) faraldsfræðileg gögn til viðbótar eða önnur gögn frá upprunabúi dýranna.

25. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á alifuglum eftir slátrun

1. Allir alifuglar skulu settir í skoðun eftir slátrun sem getur falið í sér aðstoð frá starfsfólki sláturhússins í samræmi við 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Opinber dýralæknir eða opinber aðstoðarmaður, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar, skal persónulega inna af hendi eftirfarandi athuganir:

- a) daglega skoðun á innnyflum og líkamsholum á dæmigerðu úrtaki úr hverjum hóp,

- b) nákvæma skoðun á slembiúrtaki úr hlutum fugla eða heilum fuglum úr hverjum hóp sem dæmdir hafa verið óhæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,
- c) hvers kyns aðrar nauðsynlegar rannsóknir ef ástæða er til að gruna að kjöt af viðkomandi fuglum geti verið óhæft til manneldis.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að einungis skuli setja dæmigert úrtak alifugla úr hverjum hóp í skoðun eftir slátrun ef:
- a) stjórnendur matvælafyrirtækja eru með kerfi fyrir hendi, sem er fullnægjandi að mati opinbers dýralæknis, sem gerir það kleift að greina og aðskilja fugla sem eru afbrigðilegir, smitaðir eða gallaðir,
- b) sláturhúsið á sér langa sögu um fylgni við kröfur að því er varðar:
- i. almennar og sértækar kröfur í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, þ.m.t. örverufræðilegar viðmiðanir sem gilda varðandi liði 1.28 og 2.1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
 - ii. verklagsreglur sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 og
 - iii. sérstakar reglur um hollustuhætti í samræmi við 5. gr. og II. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- c) ekkert afbrigðilegt sem gæti bent til alvarlegra vandræða fyrir heilbrigði manna eða dýra, sem getur bent til þess að þörf sé á ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 40. til 44. gr., hefur komið í ljós við skoðun fyrir slátrun eða við sannprófun á upplýsingum um matvælaferlið.
3. Ef um er að ræða alifugla sem eru aldir til framleiðslu á foie gras (fituríkri lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að fjarlægja innnyflin úr sem voru fengnir á upprunabúi í samræmi við 8. og 9. lið VI. kafla í II. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skal skoðun eftir slátrun fara fram á stykkjunarstöðinni ef slíkir skrokkar eru fluttir þangað beint frá upprunabúinu.

26. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á öldum nörturum eftir slátrun

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á alifuglum eftir slátrun, í samræmi við 25. gr., skal gilda um alda nartara. Ákvæði 25. gr., sem gilda um staka alifuglahópa, skulu gilda um alda nartara frá einni upprunabújörð sem er slátrað sama dag.

27. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á öldum veiðidýrum eftir slátrun

1. Eftirfarandi verklagsreglur við skoðanir eftir slátrun gilda um alin veiðidýr:
- a) ef um er að ræða lítil dýr (< 100 kg) af tegundinni *Cervidae*: verklagsreglurnar um skoðun á sauðfé eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 21. gr. en ef um er að ræða hreindýr skal nota verklagsreglurnar um skoðun á sauðfé eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 20. gr. og heimilt er að nota tunguna til manneldis án þess að hausinn sé skoðaður,
- b) ef um er að ræða veiðidýr af ættinni *Suidae*: verklagsreglurnar um skoðun á alisvínunum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 23. gr.,
- c) ef um er að ræða stór veiðidýr af ættinni *Cervidae* og önnur stór veiðidýr sem falla ekki undir a-lið og ef um er að ræða stór veiðidýr af ættinni *Suidae* sem falla ekki undir b-lið: verklagsreglurnar um skoðun á nautgripum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 19. gr.,
- d) ef um er að ræða strútfugla: verklagsreglurnar um skoðun á alifuglum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 25. gr.
2. Ef dýrunum var slátrað utan sláturhússins skal opinberi dýralæknirinn í sláturhúsinu sannreyna vottorðið.

28. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á villtum veiðidýrum eftir slátrun

1. Opinber dýralæknir skal staðfesta að heilbrigðisvottorð, sem er í samræmi við sýnishornið sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 636/2014, eða yfirlýsing(ar) í samræmi við b-lið 8. liðar II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 fylgi óflegnum stórum, villtum veiðidýrum sem eru flutt á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr frá yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Opinberi dýralæknirinn skal taka tillit til innihalds vottorðsins eða yfirlýsingarinnar eða yfirlýsinganna.
2. Meðan skoðun eftir slátrun fer fram skal opinber dýralæknir framkvæma eftirfarandi:
 - a) sjónræna skoðun á skrokknum, líkamsholum hans og, eftir því sem við á, líffærum með það fyrir augum að:
 - i. greina hugsanlegan afbrigðileika sem hefur ekki orsakast af veiðunum. Í þessu skyni má byggja greininguna á öllum upplýsingum sem þjálfaði aðilinn hefur látið í té varðandi atferli dýrsins áður en það var fellt,
 - ii. ganga úr skugga um að dauða dýrsins megi ekki rekja til annarra orsaka en veiðanna,
 - b) kanna afbrigðileika með skynmatsaðferðum,
 - c) þreifa líffæri og rista í þau, eftir því sem við á,
 - d) annast greiningu sýna með tilliti til efnaleifa sem ekki tengjast sjálfum veiðunum, þ.m.t. aðskotaefni úr umhverfinu, ef rík ástæða er til að ætla að efnaleifar eða aðskotaefni séu til staðar. Ef ítarlegri rannsókn er gerð á grundvelli slíkra grunsemda skal dýralæknirinn bíða niðurstöðu þeirrar rannsóknar áður en hann metur öll villtu veiðidýrin sem voru felld í tiltekinni veiðiferð eða þá hluta sem grunur leikur á að sýni sama afbrigðileika,
 - e) rannsaka einkenni sem benda til þess að kjötið sé heilsuspillandi, þ.m.t.:
 - i. óeðlilegt atferli eða truflun á almennu ástandi dýrsins meðan það var lifandi sem veiðimaðurinn hefur greint frá,
 - ii. hvort útbreidd æxli eða kýli eru til staðar sem hafa áhrif á mismunandi innri líffæri eða vöðva,
 - iii. liðbólga, eistnabólga, meinafræðilegar breytingar í lifur eða milta, bólga í þörmum eða á svæðinu kringum naflann,
 - iv. hvort framandi hlutir, sem ekki leiða af veiðunum, eru til staðar í líkamsholi, maga, þörmum eða þvagi, þegar brjósthimna eða lífhimna hefur tekið litabreytingum (ef viðeigandi innfyli eru til staðar),
 - v. tilvist sníkla,
 - vi. hvort umtalsverð gasmyndun hafi átt sér stað í meltingarvegi samfara litabreytingum innri líffæra (þegar innfyli eru til staðar),
 - vii. verulega afbrigðilegur litur, þéttleiki eða lykt af vöðvum eða líffærum,
 - viii. gömul, opin beinbrot,
 - ix. megurð og/eða almennur eða staðbundinn bjúgur,
 - x. merki um að líffæri hafi nýlega gróið saman við brjósthimnu eða lífhimnu,
 - xi. aðrar augljósar, umtalsverðar breytingar, s.s. rotun.
3. Ef opinber dýralæknir krefst þess skal kljúfa hryggjarsúlu og haus að endilöngu.
4. Ef um er að ræða lítul, villt veiðidýr sem ekki var tekið innan úr strax eftir að þau voru felld skal opinberi dýralæknirinn framkvæma skoðun eftir slátrun á dæmigerðu úrtaki dýra af sama uppruna. Ef rannsókn leiðir í ljós sjúkdóm, sem menn geta smitast af, eða einhver þau einkenni sem um getur í e-lið 2. mgr. skal opinberi dýralæknirinn framkvæma frekari skoðanir á allri framleiðslulotunni til að ákvarða hvort dæma eigi hana alla óhæfa til manneldis eða hvort skoða skuli hvern skrokk fyrir sig.
5. Opinbera dýralækninum er heimilt að stykkja frekar og rannsaka viðeigandi hluta dýranna eins og nauðsyn krefur til að fá endanlega greiningu. Ef ekki er hægt að gera mat á grundvelli hagnýta fyrirkomulagsins í 2. mgr. skulu viðbótarannsóknir fara fram á rannsóknarstofu.

6. Til viðbótar við tilvikin sem kveðið er á um í 45. gr. skal kjöt, sem sýnir einhver þau einkenni sem eru tilgreind í e-lið 2. mgr. þegar skoðun eftir slátrun fer fram, dæmt óhæft til manneldis.

4. Þáttur

Opinbert eftirlit með tilteknum hættum og prófanir á rannsóknarstofu

29. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með smitandi svampheilakvilla (TSE)

1. Til viðbótar við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem varða opinbert eftirlit sem skal fara fram í tengslum við smitandi svampheilakvilla skal opinber dýralæknir hafa eftirlit með því að sérstakt áhættuefni hafi verið fjarlægt, aðskilið og, eftir því sem við á, merkt í samræmi við reglurnar sem er einnig mælt fyrir um í 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar og í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 um aukaafurðir úr dýrum.
2. Opinberi dýralæknirinn skal tryggja að stjórnandi matvælafyrirtækisins geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að komast hjá því að kjötið smitist af sérstöku áhættuefni við slátrun, þ.m.t. deyfing. Þetta felur í sér að sérstakt áhættuefni er fjarlægt.

30. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með bandormslirfusýki í tömdum nautgripum og svínum meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Verklagsreglur við skoðanir eftir slátrun, sem lýst er í 18., 19. og 23. gr., skulu vera lágmarkskröfur um rannsókn vegna bandormslirfusýki í nautgripum og *Suidae* (alisvín, alin veiðidýr og villt veiðidýr). Ef um er að ræða nautgripi, sem um getur í 19. gr., er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að ristun í tyggjanda við skoðun eftir slátrun sé ekki skyldubundin ef:
 - a) sérstök sermiprófun er notuð,
 - b) dýrin hafa verið alin á upprunabúi sem er opinberlega vottað að sé laust við bandormslirfusýki eða
 - c) sýnt hefur verið fram á með 95% vissu að algengi í uppsprettustofninum eða í vel skilgreindum undirhóp er minna en einn á móti milljón eða að engin tilvik hafa greinst í öllum slátruðum dýrum á næstliðnum fimm árum (eða tveimur árum þegar áhættugreining lögbærra yfirvalda styður það og færir rök fyrir því), byggt á gögnum úr skýrslugjöf sem innt var af hendi í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.
2. Kjöt sem er sýkt af bandormssulli skal dæmt óhæft til manneldis. Ef dýrið er ekki almennt sýkt af bandormslirfum er þó heimilt að dæma þá hluta þess sem eru ósýktir hæfa til manneldis eftir að þeir hafa fengið kælimeðferð.

31. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með tríkínu meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Skrokkar af *Suidae*, hófdýrum og öðrum tegundum sem eru smitnæmar fyrir tríkínu skulu skoðaðir með tilliti til tríkínu í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/1375 nema einhver þeirra undanþágna sem settar eru fram í 3. gr. þeirrar reglugerðar eigi við.
2. Kjöt af dýrum sem eru smituð af tríkínu skal dæmt óhæft til manneldis.

32. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með snífi meðan skoðun á hófdýrum eftir slátrun fer fram

1. Nýtt kjöt af hófdýrum skal því aðeins sett á markað ef það er framleitt úr hófdýrum sem var haldið í a.m.k. 90 daga fyrir slátrunardag í aðildarríki eða þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er heimilt að koma með hófdýr inn í Sambandið.

2. Ef um er að ræða hófdýr sem eru upprunnin í aðildarríki eða þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem uppfyllir ekki viðmiðanir Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um land sem er laust við sníf skal skoða hófdýrin með tilliti til snífs með nákvæmri rannsókn á slímhúð barka, barkakýlis, nefhols og afholum nefs eftir að haus hefur verið klofinn eftir miðlínu og miðnesið fjarlægt.

3. Kjöt af hófdýrum sem hafa greinst með sníf skal dæmt óhæft til manneldis.

33. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með berklum meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við túberkúlínprófun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim sláttrað aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, sláturlínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu.

2. Allt kjöt af dýrum, þar sem skoðun eftir slátrun leiðir í ljós staðbundnar vefjaskemmdir sem líkjast berklavefjaskemmdum í nokkrum líffærum eða á nokkrum svæðum á skrokknum, skal dæmt óhæft til manneldis. Ef berklavefjaskemmdir greinast eingöngu í eitlum eins líffæris eða hluta skrokksins skal þó einungis sýkta líffærið eða hluti skrokksins og tengdir eitlar dæmd óhæf til manneldis.

34. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með öldusótt meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við öldusóttarprófun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim sláttrað aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, sláturlínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu.

2. Kjöt af dýrum, þar sem skoðun eftir slátrun leiðir í ljós skemmdir sem benda til bráðrar öldusóttar, skal dæmt óhæft til manneldis. Ef um er að ræða dýr sem hafa sýnt jákvæða svörun í öldusóttarprófun eða svörun án niðurstöðu skulu júgur, kynfæri og blóð dæmd óhæf til manneldis jafnvel þótt engin slík vefjaskemmd hafi fundist.

35. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með salmonellu

1. Lögbær yfirvöld skulu sannreyna rétta framkvæmd stjórnenda matvælafyrirtækja á liðum 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 með því að beita einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- a) opinberri sýnatöku með sömu aðferð og á sama sýnatökusvæði og hjá stjórnendum matvælafyrirtækja. Taka skal a.m.k. 49 slembisýni ⁽⁴⁰⁾ í hverju sláturhúsi ár hvert. Á grundvelli áhættumats má fækka þessum fjölda sýna í litlum sláturhúsum,
- b) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu sem stjórnendur matvælafyrirtækja taka í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, innan ramma liða 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka við hana,
- c) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu sem tekin eru innan ramma landsbundinna varnaráætlana í aðildarríkjunum eða á svæðum aðildarríkja sem sérstakar ábyrgðir hafa verið samþykktar fyrir í samræmi við 8 gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 að því er varðar framleiðslu á kjöti af jörturdýrum, hestum, svínunum og alifuglum.

2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis lætur ítrekað hjá líða að fara að viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu skulu lögbær yfirvöld krefjast þess að hann leggi fram aðgerðaáætlun og þau skulu hafa strangt eftirlit með niðurstöðum hennar.

⁽⁴⁰⁾ Ef öll eru neikvæð er 95% tölfræðileg víska að algengi sé undir 6%.

3. Greina skal frá heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu og, ef við á, sýni aðgreind eftir því hvort þau eru tekin skv. a-, b- eða c-lið 1. mgr., í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

36. gr.

Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með kampýlóbakter

1. Lögbær yfirvöld skulu sannreyna rétta framkvæmd stjórnenda matvælafyrirtækja á lið 2.1.9 (viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu vegna kampýlóbaktters í skrokkum holdakjúklinga) í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 með því að beita eftirfarandi ráðstöfunum:

- a) opinberri sýnatöku með sömu aðferð og á sama sýnatökusvæði og hjá stjórnendum matvælafyrirtækja. Taka skal a.m.k. 49 slembisýni í hverju sláturhúsi ár hvert. Fækka má þessum fjölda sýna í litlum sláturhúsum á grundvelli áhættumats eða
- b) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til kampýlóbaktters og innihalda meira en 1000 cfu/g sem stjórnendur matvælafyrirtækja taka í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 innan ramma liðar 2.1.9 í 2. kafla I. viðauka við hana.

2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis lætur ítrekað hjá líða að fara að viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu skulu lögbær yfirvöld krefjast þess að hann leggi fram aðgerðaáætlun og þau skulu hafa strangt eftirlit með niðurstöðum hennar.

3. Greina skal frá heildarfjölda sýna og fjölda kampýlóbakttersýna sem innihalda meira en 1000 cfu/g og, ef við á, sýni aðgreind eftir því hvort þau eru tekin skv. a- eða b-lið 1. mgr., í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

37. gr.

Sértækar kröfur að því er varðar prófanir á rannsóknarstofu

1. Við framkvæmd prófana á rannsóknarstofu í samræmi við ii. og iv. lið d-liðar 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal opinber dýralæknir tryggja að þegar sýnataka fer fram séu sýnin auðkennd og meðhöndluð á viðeigandi hátt og send til viðeigandi rannsóknarstofu í tengslum við:

- a) vöktun og varnir gegn sjúkdómum sem berast milli manna og dýra og smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
- b) ársáætlun vegna vöktunar á smitandi svampheilaakvilla í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- c) greiningu á lyfjafræðilega virkum efnum eða vörum sem eru annaðhvort bannaðar eða óleyfilegar og eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum, sem reglur hafa verið settar um, varnarefnum, fóduraukefnum og aðskotaefnum sem fara yfir gildandi hámarksgildi Sambandsins, einkum innan ramma landsáætlana um greiningu á efnaleifum eða efnum sem um getur í 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 5. gr. tilskipunar 96/23/EB,
- d) greiningu á dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429.

2. Opinber dýralæknir skal tryggja að allar viðbótarprófanir á rannsóknarstofu, sem taldar eru nauðsynlegar til að uppfylla skuldbindingar skv. 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fari fram eftir þörfum.

5. þáttur

Opinbert eftirlit með velferð dýra

38. gr.

Opinbert eftirlit með velferð dýra við flutning og slátrun

Opinber dýralæknir skal staðfesta fylgni við reglur sem varða vernd dýra í flutningi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1/2005 og við slátrun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1099/2009 og landsbundnar reglur um velferð dýra.

III. KAFLI

Sending niðurstaðna úr skoðunum ásamt ráðstöfunum sem lögbær yfirvöld eiga að gera í tilvikum þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við kröfur varðandi nýtt kjöt og varðandi velferð dýra

39. gr.

Ráðstafanir sem varða sendingu niðurstaðna úr opinberu eftirliti

1. Opinber dýralæknir skal skrá og meta niðurstöður úr opinberu eftirliti sem er innt af hendi í samræmi við 7. til 38. gr.
2. Opinber dýralæknir skal grípa til eftirtalinna aðgerða ef skoðanir leiða í ljós að fyrir hendi er sjúkdómur eða ástand sem gæti haft áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða teflt velferð dýra í tvísýnu:
 - a) opinberi dýralæknirinn skal upplýsa stjórnanda sláturhússins,
 - b) ef vandamálið sem um getur í þessari málsgrein kom upp við frumframleiðslu og tengist heilbrigði manna, heilbrigði dýra, velferð dýra eða leifum dýrallyfja, óleyfilegum eða bönnuðum efnum, varnarefnaleifum, fóðuraukefnum eða aðskotaefnum skal opinberi dýralæknirinn upplýsa:
 - i. dýralækninn sem sinnir upprunabúinu,
 - ii. opinbera dýralækninn sem framkvæmdi skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu, ef það er ekki sá sami og í i. lið,
 - iii. stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúinu (að því tilskildu að slíkar upplýsingar hafi ekki áhrif á síðari málarekstur) og
 - iv. lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með upprunabúinu eða veiðisvæðinu,
 - c) ef viðkomandi dýr voru alin í öðru landi skal opinberi dýralæknirinn tryggja að lögbær yfirvöld landsins séu upplýst.
3. Lögbær yfirvöld skulu færa niðurstöður úr opinberu eftirliti inn í viðeigandi gagnagrunna, a.m.k. þegar söfnunar slíkra upplýsinga er krafist skv. 4. gr. tilskipunar 2003/99/EB, 8. gr. tilskipunar ráðsins 64/432/EBE ⁽⁴¹⁾ og III. viðauka við tilskipun 2007/43/EB.
4. Ef grunsemdir vakna hjá opinberum dýralækni um að fyrir hendi sé dýrasjúkdómur, sem mælt er fyrir um heilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429, þegar hann framkvæmir skoðanir fyrir eða eftir slátrun skal hann eða hún tilkynna lögbærum yfirvöldum um það. Opinberi dýralæknirinn og lögbæru yfirvöldin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og varúðarráðstafanir, hvor á sínu valdsviði, til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsvaldsins.
5. Opinberum dýralækni er heimilt að nota fyrirmyndina að skjalinu í I. viðauka í þeim tilgangi að senda viðeigandi niðurstöður skoðana fyrir og eftir slátrun til upprunabúsins þar sem dýrin voru haldin fyrir slátrun.
6. Ef dýrin voru haldin á upprunabúi í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem þeim var sláttrað senda viðeigandi niðurstöður úr skoðunum fyrir og eftir slátrun til lögbærra yfirvalda upprunaaðildarríkisins. Þau skulu nota fyrirmyndina að skjalinu í I. viðauka á opinberum tungumálum beggja aðildarríkjanna sem eiga í hlut eða á tungumáli sem bæði aðildarríkin koma sér saman um.

40. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi upplýsingar um matvælaferlið

1. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum sé ekki sláttrað nema stjórnandi sláturhússins hafi móttengið, skoðað og lagt mat á viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 9. gr.

⁽⁴¹⁾ Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er opinberum dýralækni heimilt að láta slátra dýrum í sláturhúsinu þótt viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggja ekki fyrir. Í slíkum tilvikum skal leggja upplýsingarnar fram áður en kjötið er dæmt hæft til mannelis og skrokkar og tengdur sláturmatur skulu geymdir aðskilið frá öðru kjöti meðan þessara upplýsinga er beðið.

3. Ef viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggja ekki fyrir innan 24 klukkustunda frá komu dýrsins í sláturhúsið skal opinber dýralæknir dæma allt kjöt af dýrinu óhæft til mannelis. Ef dýrinu hefur enn ekki verið slátrað skal aflífa það aðskilið frá öðrum dýrum og gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

41. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem skráð eru í upplýsingum um matvælaferlið

1. Opinber dýralæknir skal sannreyna að stjórnandi sláturhússins taki ekki á móti dýrum til slátrunar þegar upplýsingar um matvælaferlið eða aðrar meðfylgjandi skrár, skjöl eða upplýsingar sýna að:

- a) dýrin koma frá upprunabúi eða svæði þar sem flutningsbann eða aðrar takmarkanir eru í gildi af ástæðum er varða heilbrigði dýra eða manna,
- b) ekki hefur verið farið eftir reglum um notkun dýrallyfja, dýr hafa verið meðhöndluð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum eða þá að ekki hefur verið farið að löglegum mörkum fyrir leifar íðefna eða aðskotaefna eða
- c) annars konar ástand er fyrir hendi sem getur haft neikvæð áhrif á heilbrigði manna eða dýra.

2. Ef dýrin eru þegar komin í sláturhúsið skal aflífa þau aðskilið og dæma þau óhæft til mannelis og gera varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna. Ef opinber dýralæknir telur þörf á því skal framkvæma opinbert eftirlit á upprunabúinu.

42. gr.

Ráðstafanir ef um er að ræða villandi upplýsingar um matvælaferlið

1. Lögbær yfirvöld skulu grípa til viðeigandi aðgerða ef þau uppgötva að meðfylgjandi skrár, skjöl eða aðrar upplýsingar svara ekki til raunverulegra aðstæðna á upprunabúinu eða raunverulegs ástands dýranna eða að þeim sé af ásettu ráði ætlað að villa um fyrir opinberum dýralækni.

2. Þau skulu grípa til aðgerða gegn stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúi dýranna eða öðrum aðila sem á hlut að málinu, þ.m.t. stjórnandi sláturhússins. Þessar aðgerðir mega einkum samstanda af viðbótareftirliti. Stjórnandi matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúinu eða annar aðili sem á hlut að málinu skal bera kostnaðinn af slíku viðbótareftirliti.

43. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi lifandi dýr

1. Opinber dýralæknir skal sannreyna að stjórnandi matvælafyrirtækis uppfylli skyldur sínar skv. 3. lið IV. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að tryggja að dýr sem tekið er við til slátrunar til mannelis séu sanngreind á tilhlýðilegan hátt. Opinberi dýralæknirinn skal tryggja að dýr sem ekki er hægt að sanngreina með vissu séu aflífuð aðskilið og dæmd óhæft til mannelis. Ef opinber dýralæknir telur þörf á því skal framkvæma opinbert eftirlit á upprunabúinu.

2. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum sem eru í óviðunandi áhættu á því að kjötið mengist við slátrun, eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr., sé ekki slátrað til mannelis nema þau séu hreinsuð áður.

3. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum, sem eru haldin sjúkdómi eða eru í því ástandi að þau geta smitað dýr eða menn sem meðhöndla kjötið eða neyta þess, og að öllu jöfnu dýrum, sem sýna klínísk einkenni útbreidds sjúkdóms eða megurð eða annars konar ástand sem gerir kjötið óhæft til mannelis, sé ekki slátrað til mannelis. Slík dýr skulu aflífuð aðskilið við þannig aðstæður að önnur dýr eða skrokkar geti ekki smitast og dæmd óhæft til mannelis.

4. Opinber dýralæknir skal fresta slátrun dýra sem grunur leikur á um að séu haldin sjúkdómi eða séu í ástandi sem gæti haft neikvæð áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Opinberi dýralæknirinn skal rannsaka slík dýr nákvæmlega fyrir slátrun til þess að sjúkdómsgreina þau. Að auki er opinbera dýralækninum heimilt að ákveða að sýnataka og rannsóknir á rannsóknarstofu verði að fara fram til að bæta við skoðun eftir slátrun. Ef nauðsyn krefur til að komast hjá því að smita annað kjöt skal dýrunum sláttrað aðskilið eða við lok hefðbundinnar slátrunar og allar aðrar nauðsynlegar varúðarráðstafanir gerðar.

5. Opinber dýralæknir skal tryggja að farið sé með dýr, sem gætu innihaldið leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum eða leifar af leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum, varnarefnum eða aðskotaefnum umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í samræmi við löggjöf Sambandsins, í samræmi við 16. til 19. gr. tilskipunar 96/23/EB.

6. Opinber dýralæknir skal ákveða skilyrðin fyrir því hvernig eigi að fara með dýr samkvæmt sérstakri áætlun um að uppræta eða verjast tilteknum sjúkdómum, s.s. öldusótt eða berklum, eða smitvöldum sjúkdómum sem berast á milli manna og dýra, s.s. salmonellu, undir beinu eftirliti hans eða hennar. Lögbær yfirvöld skulu ákveða við hvaða skilyrði megi sláttra slíkum dýrum. Þessi skilyrði skulu þannig gerð að þau lágmarki smitun í önnur dýr og kjöt af öðrum dýrum.

Almennt skal dýrum sem eru send í sláturhús til slátrunar sláttrað þar. Þó getur opinber dýralæknir heimilað í undantekningartilvikum, s.s. ef alvarlegar bilanir verða í slátrunaraðstöðu, að dýrin séu flutt beint til annars sláturhúss.

Ef það kemur í ljós við skoðun fyrir slátrun á upprunabúi að ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum og það leiðir til áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða velferð dýra skal opinber dýralæknir ekki heimila að dýrin séu flutt í sláturhúsið og viðeigandi ráðstafanir, sem varða sendingu niðurstaðna úr skoðunum í samræmi við i. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 39. gr., skulu gilda.

44. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi velferð dýra

1. Í tilvikum þar sem ekki er farið að reglum er varða vernd dýra við slátrun eða aflífun, sem mælt er fyrir um í 3. til 9. gr. og 14. til 17. gr., 19. og 22. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009, skal opinber dýralæknir sannreyna að stjórnandi matvælafyrirtækisins grípi tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta og komi í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

2. Opinber dýralæknir skal grípa til hlutfallslegra og stigvaxandi framfylgdaraðgerða sem geta verið allt frá því að gefa út leiðbeiningar til þess að hægja á framleiðslu og stöðva hana, allt eftir eðli og alvöru málsins.

3. Opinber dýralæknir skal, eftir því sem við á, upplýsa önnur lögbær yfirvöld um vandamál varðandi velferð dýra.

4. Ef opinber dýralæknir kemst að raun um að reglum sem varða vernd dýra í flutningi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1/2005, hefur ekki verið fylgt skal hann eða hún gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins.

5. Ef opinber aðstoðarmaður innir af hendi eftirlit með velferð dýra og þetta eftirlit leiðir í ljós að reglum um dýravernd er ekki fylgt skal hann eða hún tafarlaust upplýsa opinberan dýralækni um þetta. Ef nauðsyn krefur í brýnum tilvikum skal hann eða hún gera nauðsynlegar ráðstafanir, sem um getur í 1. til 4. mgr., meðan beðið er eftir komu opinbera dýralæknisins.

45. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi nýtt kjöt

Opinber dýralæknir skal dæma nýtt kjöt óhæft til manneldis ef það:

- a) er af dýrum sem hafa ekki verið sett í skoðun fyrir slátrun í samræmi við a- eða b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að undanskildum villtum veiðidýrum og flækingshreindýrum sem um getur í b. lið 1. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

- b) er af dýrum þar sem sláurmaturinn hefur ekki verið settur í skoðun eftir slátrun í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 nema ef um er að ræða innyfli úr stórum, villtum veiðidýrum sem þurfa ekki að fylgja skrokksnum á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr í samræmi við 4. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- c) er af dýrum sem eru dauð þegar þau koma til slátrunar, hafa fæðst dauð, eru dauð í móðurlífi eða þeim hefur verið sláttrað áður en þau verða 7 daga gömul,
- d) fellur til við snyrtingu stungusára,
- e) er af dýrum sem eru sýkt af dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í löggjöf Sambandsins sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 2002/99/EB nema það sé fengið í samræmi við sértæku kröfurnar sem kveðið er á um í þeirri tilskipun; þessi undanþága gildir ekki ef kveðið er á um annað í kröfum vegna opinbers eftirlits með berkum og öldusótt sem kveðið er á um í 33. og 34. gr. þessarar reglugerðar,
- f) er af dýrum sem eru sýkt af útbreiddum sjúkdómi, s.s. útbreiddu sýklablæði, blóðígerð, blóðeitrun eða veirudreyra,
- g) er ekki í samræmi við matvælaöryggisviðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til að ákvarða hvort setja megí matvæli á markað,
- h) sýnir merki um sníkilsýkingu, nema kveðið sé á um annað í kröfum varðandi opinbert eftirlit með bandormslirfusýki sem kveðið er á um í 30. gr.,
- i) inniheldur leifar íðefna eða aðskotaefni umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 eða leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB,
- j) samanstendur af lifur og nýrum dýra, sem eru eldri en tveggja ára, frá svæðum þar sem framkvæmd áætlana, sem voru samþykktar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 96/23/EB, hafa leitt í ljós að þungmálmar eru útbreiddir í umhverfinu,
- k) hefur verið meðhöndlað á ólögmatan hátt með afmengandi efnum,
- l) hefur verið meðhöndlað á ólögmatan hátt með jónandi geislum, þ.m.t. útfjólublá geislun,
- m) inniheldur aðskotahluti nema, þegar um er að ræða villt veiðidýr, efni sem notað er til að veiða dýrið,
- n) fer yfir leyfð hámarksgildi fyrir geislavirkni sem mælt er fyrir um samkvæmt löggjöf Sambandsins eða, ef löggjöf Sambandsins er ekki fyrir hendi, samkvæmt landsbundnum reglum,
- o) gefur til kynna meinafræðilegar eða skynmatslegar breytingar, einkum áberandi kynlykt eða ófullnægjandi blæðingu (nema um sé að ræða villt veiðidýr),
- p) er af mögrum dýrum,
- q) inniheldur sérstakt áhættuefni nema heimilt sé að fjarlægja það í annarri starfsstöð í samræmi við lið 4.3 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og nýja kjötið verður áfram undir stjórn lögbærra yfirvalda,
- r) sýnir merki um óhreini, saurmengun eða aðra mengun,
- s) inniheldur blóð sem getur skapað hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra vegna heilbrigðisástands dýrsins sem það er úr eða vegna mengunar sem verður við slátrunarferlið,
- t) getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra samkvæmt áliti opinberra dýralæknisins eftir að allar viðeigandi upplýsingar hafa verið skoðaðar eða það hentar ekki til manneldis af öðrum ástæðum,
- u) veldur tiltekinni hættu í samræmi við 29. til 36. gr.

46. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi góðar hollustustarfsvenjur

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að gefa stjórnanda matvælafyrirtækis fyrirmæli um að grípa tafarlaust til aðgerða til úrbóta, þ.m.t. að draga úr hraða slátrunar, þegar opinber starfsmaður sem er viðstaddur telur slíkt nauðsynlegt í eftirfarandi tilvikum:
 - a) þegar mengun greinist á ytra borði skrokka eða í líkamsholum þeirra og stjórnandi matvælafyrirtækisins grípur ekki til viðeigandi aðgerða til að lagfæra ástandið eða
 - b) ef lögbær yfirvöld líta svo á að góðum hollustustarfsvenjum sé teft í tvísýnu.
2. Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld auka umfang skoðananna þangað til þau eru sannfærð um að stjórnandi matvælafyrirtækisins hafi endurheimt stjórnina á ferlinu.

IV. KAFLI

Takmarkanir

47. gr.

Takmarkanir fyrir tiltekið nýtt kjöt

Opinberum dýralækni er heimilt að setja skilyrði um notkun á nýju kjöti af dýrum:

- a) sem voru sett í neyðarslátrun utan sláturhússins eða
- b) úr hópum þar sem kjötið er meðhöndlað í samræmi við E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003 áður en það er sett á markað.

V. KAFLI

Heilbrigðismerkingar á kjöti sem er hæft til manneldis eftir skoðun fyrir og eftir slátrun

48. gr.

Tæknilegar kröfur vegna heilbrigðismerkisins og hagnýtt fyrirkomulag vegna notkunar þess

1. Opinber dýralæknir skal hafa eftirlit með heilbrigðismerkingu og þeim merkjum sem notuð eru.
2. Opinber dýralæknir skal einkum tryggja að:
 - a) heilbrigðismerkið sé einungis sett á tamin hóf- og klaufdýr og alin villt spendýr, önnur en nartara, eftir að þau hafa farið í skoðun fyrir og eftir slátrun og stór, villt veiðidýr eftir að þau hafa farið í skoðun eftir slátrun í samræmi við a-, b- og c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef engar ástæður eru fyrir því að dæma kjötið óhæft til manneldis. Þó má setja merkið á áður en niðurstöður úr rannsókn vegna tríkínu og/eða prófun fyrir smitandi svampheilakvilla liggja fyrir að því tilskildu að lögbær yfirvöld hafi innleitt kerfi í sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr sem tryggir að hægt sé að rekja alla hluta dýrsins og að engir hlutar af dýrum sem búið er að rannsaka og bera merkið fari frá sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr fyrr en neikvæðar niðurstöður hafa fengist nema kveðið sé á um annað í samræmi við 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/1375,
 - b) heilbrigðismerkið er sett á ytra borð skrokks með því að stimpla með bleki eða með brennimerkingu þannig að ef skrokkarnir eru hlutaðir í sláturhúsinu til helminga eða í fjórðunga eða ef hálfir skrokkar eru stykkjaðir í þrjá hluta sé heilbrigðismerki á hverju stykki.
3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að hagnýtu fyrirkomulagi vegna heilbrigðismerkisins sé beitt í samræmi við II. viðauka.
4. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að kjöt af óflegnum villtum veiðidýrum fái ekki heilbrigðismerkið fyrr en það hefur verið sett í skoðun eftir slátrun eftir fláningu í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og dæmt hæft til manneldis.

IV. BÁLKUR

SÉRTÆKAR KRÖFUR OG SAMRÆMD LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR HRÁMJÓLK, BRODD, MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR, AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI, EINS OG NAUÐSYN KRUFUR TIL AÐ BREGÐAST VIÐ ÞEKKTUM SAMRÆMDUM HÆTTUM OG ÁHÆTTUM

49. gr.

Eftirlit með mjólkur- og broddframleiðslubúum

1. Opinber dýralæknir skal sannreyna að heilbrigðiskröfur varðandi framleiðslu á hrámjólk og broddi, eins og mælt er fyrir um í I. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu uppfylltar. Einkum skal opinber dýralæknir sannreyna:
 - a) heilbrigðisástand dýranna,
 - b) að notkun á bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum sé ekki fyrir hendi og
 - c) að hugsanleg tilvist leifa af leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum, varnarefnum eða aðskotaefnum fari ekki yfir þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005 eða (EB) nr. 1881/2006.
2. Opinbera eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., má fara fram um leið og heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum sem er framkvæmt samkvæmt ákvæðum Sambandsins um heilbrigði dýra eða manna eða velferð dýra.
3. Ef ástæða er til að ætla að heilbrigðiskröfunum, sem um getur í 1. mgr., sé ekki fylgt skal opinber dýralæknir athuga almennt heilbrigðisástand dýranna.
4. Mjólkur- og broddframleiðslubú skulu hlíta opinberu eftirliti af hálfu lögbærra yfirvalda til að staðfesta að kröfur um hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í II. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu uppfylltar. Þetta eftirlit getur tekið til skoðana og að fylgst sé með eftirliti sem faglegar stofnanir annast. Ef sýnt er fram á að hollustuháttum sé ábótavant skulu lögbær yfirvöld sannreyna að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til þess að ráða bót á ástandinu.

50. gr.

Eftirlit með mjólk og broddi

1. Ef um er að ræða hrámjólk og brodd skulu lögbær yfirvöld fylgjast með eftirlitinu sem er framkvæmt í samræmi við III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Þegar prófanir eru notaðar skulu lögbær yfirvöld nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð til að athuga hvort farið sé að þeim mörkum sem mælt er fyrir um vegna hrámjólkur og brodds í III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis á framleiðslubúinu hefur ekki ráðið bót á ástandinu innan þriggja mánaða frá fyrstu tilkynningu til lögbærra yfirvalda um að ekki sé farið að viðmiðunum um líftölu og/eða frumutölur fyrir hrámjólk og brodd skulu lögbæru yfirvöldin staðfesta að:
 - a) afhending hrámjólkur og brodds frá framleiðslubúinu sé stöðvuð tímabundið eða
 - b) hrámjólk og broddur falli undir kröfur er varða meðhöndlun þeirra og notkun sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna í samræmi við sérstakt leyfi frá lögbærum yfirvöldum eða almennar leiðbeiningar frá þeim.

Lögbæru yfirvöldin skulu halda þessari tímabundnu stöðvun eða þessum kröfum þar til stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur fært sönnur á að hrámjólkin og broddurinn fylgi á ný settum viðmiðunum.

3. Lögbær yfirvöld skulu nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð til að sannreyna að mjólkurafurðir séu gerilsneyddar á viðeigandi hátt eins og um getur í II. hluta II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

V. BÁLKUR

**SÉRTÆKAR KRÖFUR UM OPINBERT EFTIRLIT VARÐANDI LIFANDI SAMLOKUR FRÁ FLOKKUÐUM
FRAMLEIÐSLU- OG UMLAGNINGARSVÆÐUM**

51. gr.

Útilokun

Þessi bálkur gildir um lifandi samlokur. Hann gildir einnig um lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsnigla. Þessi bálkur gildir ekki um lifandi sæsnigla og lifandi *Holothuroidea* sem eru ekki sírarar.

52. gr.

Flokkun á framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur

1. Lögbær yfirvöld skulu fastsetja staðsetningu og svæðamörk framleiðslu- og umlagningarsvæða sem þau flokka í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þeim er heimilt, eftir því sem við á, að gera slíkt í samvinnu við stjórnanda matvælafyrirtækisins.
2. Lögbær yfirvöld skulu flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði, þar sem þau leyfa tekju á lifandi samlokum á svæði í A-flokki, B-flokki og C-flokki, eftir því hversu mikillar saurmengunar gætir. Þeim er heimilt, eftir því sem við á, að gera slíkt í samvinnu við stjórnanda matvælafyrirtækisins.
3. Í því skyni að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði skulu lögbær yfirvöld fastsetja endurskoðunartímabil til að taka sýni af hverju framleiðslu- og umlagningarsvæði til að ákvarða hvort þau uppfylli kröfurnar sem um getur í 53., 54. og 55. gr.

I. KAFLI

Sértækar kröfur um flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða fyrir lifandi samlokur

53. gr.

Kröfur varðandi svæði í A-flokki

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka þau svæði í A-flokk þar sem heimilt er að safna lifandi samlokum sem ætlaðar eru beint til manneldis.
2. Lifandi samlokur sem settar eru á markað frá slíkum svæðum skulu uppfylla heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur sem settar eru fram í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
3. Í 80% af sýnum, sem eru tekin úr lifandi samlokum af svæði í A-flokki á endurskoðunartímabilinu, eiga ekki að finnast fleiri en 230 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.
4. Í þeim 20% sem eftir eru af sýnum eiga ekki að finnast fleiri en 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.
5. Við mat á niðurstöðum er varða fastsetta endurskoðunartímabilið fyrir viðhald á svæði í A-flokki er lögbærum yfirvöldum heimilt, á grundvelli áhættumats sem byggist á rannsókn, að ákveða að líta fram hjá afbrigðilegum niðurstöðum þar sem farið er yfir gildið 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

54. gr.

Kröfur varðandi svæði í B-flokki

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka þau svæði í B-flokk þar sem einungis er heimilt er að safna lifandi samlokum og setja á markað til manneldis eftir að þær hafa verið meðhöndlaðar í hreinsunarstöð eða eftir að þær hafa verið umlagðar þannig að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 53. gr.
2. Í 90% af sýnum, sem eru tekin úr lifandi samlokum af svæði í B-flokki, eiga ekki að finnast fleiri en 4 600 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

3. Í þeim 10% sem eftir eru af sýnum eiga ekki að finnast fleiri en 46 000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

55. gr.

Kröfur varðandi svæði í C-flokki

1. Lögbærur yfirvöldur er heimilt að flokka þau svæði í C-flokk þar sem einungis er heimilt að safna lifandi samlokum og setja á markað eftir að þær hafa verið umlagðar svo lengi að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 53. gr.
2. Í lifandi samlokum af svæðum í C-flokki eiga ekki að finnast fleiri en 46 000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

56. gr.

Kröfur um hreinlætisrannsókn

1. Áður en framleiðslu- eða umlagningarsvæði er flokkað skulu lögbær yfirvöld inna af hendi hreinlætisrannsókn sem inniheldur:
- a) skrá yfir mengunarvalda úr mönnum eða dýrum sem líklegt er að valdi mengun á framleiðslusvæðinu,
 - b) rannsókn á magni lífrænna mengunarefna sem eru losuð á mismunandi árstímum í samræmi við árstíðabundnar breytingar á fjölda fólks og dýra á söfnunarsvæðinu, úrkomumælingar, hreinsun skólps o.s.frv.,
 - c) ákvörðun á eiginleikum hringrásar mengunarefna út frá straummynstrum, dýptarmælingum og hringrás sjávarfalla á framleiðslusvæðinu.
2. Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi hreinlætisrannsókn, sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr., á öllum flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum nema hún hafi áður verið framkvæmd.
3. Lögbær yfirvöld mega njóta aðstoðar annarra opinberra aðila eða stjórnenda matvælafyrirtækja samkvæmt skilyrðum sem lögbær yfirvöldin koma á í tengslum við framkvæmd þessarar rannsóknar.

57. gr.

Vöktunaráætlun

Lögbær yfirvöld skulu koma á vöktunaráætlun fyrir framleiðslusvæði með lifandi samlokum sem byggist á athugun á hreinlætisrannsókninni sem um getur í 56. gr. Fjöldi sýna, landfræðileg dreifing sýnatökustaða og tíðni sýnatöku í áætluninni skulu tryggja að niðurstöður greiningarinnar séu dæmigerðar fyrir umrætt svæði.

58. gr.

Lögbær yfirvöld skulu koma á verklagsreglum til að tryggja að hreinlætisrannsóknin sem um getur í 56. gr. og vöktunaráætlunin sem um getur í 57. gr. séu dæmigerðar fyrir svæðið sem er til athugunar.

II. KAFLI

Skilyrði fyrir vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur

59. gr.

Vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum

Lögbær yfirvöld skulu vakta reglulega framleiðslu- og umlagningarsvæði sem eru flokkuð í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að athuga:

- a) að ekki sé um vanrækslu að ræða að því er varðar uppruna lifandi samloka, staðinn sem þær koma frá og ákvörðunarstað þeirra,

- b) örverufræðileg gæði lifandi samloka í tengslum við flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði,
- c) hvort svif sem myndar eiturefni finnst í vatni á framleiðslu- og umlagningarsvæðum og lífeitur í lifandi samlokum,
- d) hvort mengandi iðefni finnst í lifandi samlokum.

60. gr.

Viðurkenndar aðferðir til að greina sjávarlífeitur í lifandi samlokum

1. Lögbær yfirvöld skulu nota greiningaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka til að ganga úr skugga um að mörkin, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu virt og, eftir því sem við á, til að staðfesta að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að tilskildum ákvæðum. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota þessar aðferðir eftir því sem við á.
2. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skal nota vísindalega viðunandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum, þar sem því verður við komið, í stað tilraunar eins og hún er skilgreind í 1. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar.
3. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skal taka tillit til þátta varðandi staðgöngu, fækkun og mildun þegar líffræðilegar aðferðir eru notaðar.

61. gr.

Sýnatökuáætlanir

1. Að því er varðar eftirlitið sem kveðið er á um í b-, c- og d-lið 59. gr. skulu lögbær yfirvöld semja sýnatökuáætlanir þar sem kveðið er á um að slíkt eftirlit fari fram reglulega eða í hverju tilviki fyrir sig ef tímabil tekju eru óregluleg. Landfræðileg dreifing sýnatökustaða og tíðni sýnatöku skulu tryggja að niðurstöður greiningarinnar séu dæmigerðar fyrir viðkomandi flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði.
2. Í sýnatökuáætlunum til að athuga örverufræðileg gæði lifandi samloka skal einkum taka mið af:
 - a) líklegum breytileika í saurmengun,
 - b) þáttunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr.
3. Í sýnatökuáætlunum til að athuga hvort svif sem myndar eiturefni finnst í vatni á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum og hvort lífeitur finnst í lifandi samlokum skal einkum taka mið af hugsanlegum breytileika varðandi tilvist svifs sem inniheldur sjávarlífeitur. Sýnataka skal ná yfir:
 - a) reglubundna sýnatöku til þess að greina breytingar á samsetningu svifs sem inniheldur eiturefni og landfræðilega útbreiðslu þess. Ef niðurstöður gefa til kynna að eiturefni safnist fyrir í holdi lifandi samloka skal viðtæk sýnataka fara fram í kjölfarið,
 - b) reglubundnar eiturrhifaprófanir á lifandi samlokum frá sýktu svæði sem er viðkvæmast fyrir mengun.
4. Sýnataka til að greina eiturefni í lifandi samlokum skal fara fram vikulega meðan tímabil tekju standa yfir, nema þegar:
 - a) draga má úr tíðni sýnatöku á sérstökum flokkuðum framleiðslu- eða umlagningarsvæðum eða að því er varðar sérstakar tegundir lifandi samloka ef áhættumat á því hvort eiturefni eða plöntusvif eru fyrir hendi bendir til þess að afar lítil hætta sé á eitrunaratvikum,
 - b) auka skal tíðni sýnatöku ef slíkt mat bendir til þess að ein sýnataka í viku nægi ekki.
5. Áhættumatið, sem um getur í 4. mgr., skal endurskoðað reglulega til að meta áhættu á að eitur komi fram í lifandi samlokum frá þessum svæðum.

6. Þegar þekking á uppsöfnun eiturefna er tiltæk fyrir hóp tegunda sem vaxa á sama flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu er heimilt að nota tegundina með mestu uppsöfnunina sem vísitægund. Þetta gerir það kleift að nýta allar tegundir í hópnum ef magn eiturefna í vísitægundinni er undir lögbundnum mörkum. Ef magn eiturefna í vísitægundinni er yfir lögbundnum mörkum er einungis heimilt að leyfa tekju á öðrum tegundum ef frekari greiningar á þeim leiða í ljós að magn eiturefna sé undir viðmiðunarmörkunum.

7. Að því er varðar vöktun á svifi skulu sýnin vera dæmigerð fyrir vatnssúluna á flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu og veita upplýsingar um hvort eittraðar tegundir eru fyrir hendi og um þróun hjá stofnum. Ef einhverjar breytingar koma í ljós hjá eitruðum stofnum sem kunna að leiða til uppsöfnunar eiturefna skal auka tíðni sýnatöku úr lifandi samlokum eða loka umræddum svæðum í varúðarskygni þar til niðurstöður eiturefnagreiningar liggja fyrir.

8. Sýnatökuáætlanir til að athuga hvort mengandi íðefni eru fyrir hendi skulu gera það kleift að greina hvort farið er yfir mörkin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

III. KAFLI

Stjórnun flokkaðra framleiðslu- og umlagningarsvæða eftir vöktun

62. gr.

Ákvarðanir í kjölfar vöktunar

1. Ef niðurstöður vöktunarinnar, sem kveðið er á um í 59. gr., benda til þess að heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur séu ekki uppfylltar eða að heilbrigði manna kunni að vera stofnað í hættu á annan hátt skulu lögbær yfirvöld loka viðkomandi flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu til að koma í veg fyrir tekju á lifandi samlokum. Þeim er þó heimilt að endurflokka framleiðslu- eða umlagningarsvæði sem svæði í B- eða C-flokki ef það uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem settar eru fram í 54. og 55. gr. og skapar ekki aðra áhættu fyrir heilbrigði manna.

2. Ef niðurstöður örverufræðilegrar vöktunar sýna að heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur, sem um getur í 53. gr., eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, á grundvelli áhættumats og einungis til bráðabirgða en ekki viðvarandi, að heimila áframhaldandi tekju án lokunar eða endurflokkunar með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- a) viðkomandi flokkað framleiðslusvæði og allar samþykktar starfsstöðvar sem taka við lifandi samlokum frá því eru undir opinberu eftirliti sömu lögbæru yfirvaldanna,
- b) viðkomandi lifandi samlokur falla undir viðeigandi takmarkandi ráðstafanir, s.s. hreinsun, umlagningu eða vinnslu.

3. Meðfylgjandi skráningarskjal, eins og um getur í I. kafla VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal innihalda allar upplýsingar sem varða beitingu 2. mgr.

4. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða við hvaða skilyrði megi nota skilyrðin í 2. mgr. til að tryggja, að því er varðar viðkomandi framleiðslusvæði, að fylgni við viðmiðanirnar sem eru fastsettar í 53. gr. sé viðhaldið.

63. gr.

Enduropnun framleiðslusvæða

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að enduropna lokað framleiðslu- eða umlagningarsvæði ef heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur eru aftur orðnar í samræmi við viðeigandi kröfur í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og skapa ekki aðra áhættu fyrir heilbrigði manna.

2. Ef lögbær yfirvöld hafa lokað framleiðslu- eða umlagningarsvæði vegna þess að fyrir hendi er svif eða eiturefnagildi í lifandi samlokum sem fara yfir lögbundin mörk fyrir sjávarlífeitur, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, er þeim einungis heimilt að enduropna það ef a.m.k. tvær samfelldar greiningarniðurstöður, sem eru teknar með a.m.k. 48 klukkustunda millibili, eru undir lögbundnum mörkum.

3. Við ákvörðun á því hvort það eigi að enduropna framleiðslu- eða umlagningarsvæði er lögbærum yfirvöldum heimilt að hafa hliðsjón af upplýsingum um þróun plöntusvífs.

4. Ef traust gögn liggja fyrir um breytileika eiturrhifa á tilteknu svæði og að því tilskildu að nýleg gögn um þróun í áttina til minnkandi eiturrhifa liggi fyrir er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að enduropna svæði þar sem niðurstöðurnar eru undir lögbundnum mörkum í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 sem fengust úr einni sýnatöku.

64. gr.

Eftirlitskerfi

1. Lögbær yfirvöld skulu setja upp eftirlitskerfi til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu, sem eru skaðlegar fyrir heilbrigði manna, séu ekki settar á markað. Eftirlitskerfið skal fela í sér prófanir á rannsóknarstofu til að sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli kröfur um lokaafurð, þ.m.t. lifandi samlokur og allar vörur sem eru unnar úr þeim, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

2. Með þessu eftirlitskerfi skal sannreyna, eftir atvikum, að magn sjávarlífeiturs og aðskotaefna fari ekki yfir öryggismörk og að örverufræðileg gæði lindýra stofni heilbrigði manna ekki í hættu.

65. gr.

Ákvörðun af hálfu lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld skulu bregðast tafarlaust við þegar það verður að loka framleiðslusvæði eða endurflokka það eða þegar heimilt er að enduropna það eða ef lifandi samlokur falla undir beitingu ráðstafana eins og um getur í 2. mgr. 62. gr.

2. Þegar ákvörðun er tekin um flokkun, endurflokkun, opnun eða lokun framleiðslusvæða, í samræmi við 52., 62. og 63. gr., er lögbærum yfirvöldum einungis heimilt að taka tillit til niðurstaðna úr athugunum sem stjórnendur matvælafyrirtækja eða samtök sem koma fram fyrir hönd stjórnenda matvælafyrirtækja hafa innt af hendi ef lögbæru yfirvöldin hafa tilnefnt rannsóknarstofuna sem framkvæmir greininguna og sýnatakan og greiningin eru framkvæmdar í samræmi við aðferðarlýsingu sem lögbær yfirvöld og stjórnendur matvælafyrirtækja eða hlutaðeigandi samtök hafa komist að samkomulagi um.

IV. KAFLI

Aðrar kröfur

66. gr.

Skráning og upplýsingaskipti

Lögbær yfirvöld skulu:

- taka saman skrá yfir flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði og halda henni við, með nánari upplýsingum um staðsetningu þeirra og svæðamörk, sem og í hvaða flokk svæðið, þar sem heimilt er að taka lifandi samlokur í samræmi við kröfurnar í 52. gr., er sett. Þessa skrá skal senda til hagsmunaaðila sem þessi reglugerð hefur áhrif á, s.s. framleiðenda, veiðimanna og rekstraraðila hreinsunarstöðva og afgreiðslustöðva,
- upplýsa hagsmunaaðila, s.s. framleiðendur, veiðimenn og stjórnendur hreinsunarstöðva og afgreiðslustöðva, tafarlaust um allar breytingar á staðsetningu, svæðamörkum eða flokki framleiðslusvæðis, um tímabundna eða endanlega lokun þess eða um beitingu ráðstafana eins og um getur í 2. mgr. 60. gr.

VI. BÁLKUR

SÉRTÆKAR KRÖFUR OG SAMRÆMD LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR LAGARAFURÐIR

67. gr.

Opinbert eftirlit með framleiðslu og setningu á markað

Opinbert eftirlit með framleiðslu lagarafurða og setningu þeirra á markað skal fela í sér sannprófun á því að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, einkum:

- reglubundna könnun á skilyrðum er varða hollustuhætti við löndun og fyrstu sölu,

- b) reglulegar skoðanir á skipum og starfsstöðvum á landi, þ.m.t. fiskuppbóðsstaðir og heilðsölumarkaðir, einkum til að athuga:
- hvort skilyrðin fyrir samþykki eru ennþá uppfyllt,
 - hvort lagarafurðirnar eru meðhöndlaðar á réttan hátt,
 - hvort farið hafi verið að kröfum um hollustuhætti og hitastig,
 - þrif í starfsstöðvum, þ.m.t. skip, og aðstöðu þeirra og á búnaði og hreinlæti starfsfólks,
- c) könnun á skilyrðum við geymslu og flutning.

68. gr.

Staðsetning opinbers eftirlits

- Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi opinbert eftirlit með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki. Þetta eftirlit skal varða öll skip sem landa lagarafurðum í höfnum ESB, óháð fána þeirra.
- Lögbærum yfirvöldum fánaríkis er heimilt að inna af hendi opinbert eftirlit með skipum sem sigla undir þeirra fána meðan skipið er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.

69. gr.

Samþykki fyrir verksmiðju-, frysti- eða kælskipum

- Þegar verksmiðju-, frysti- eða kælskip sem siglir undir fána aðildarríkis er skoðað með það í huga að veita samþykki fyrir skipinu skulu lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins inna af hendi opinbert eftirlit í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum tímamörkin sem um getur í 4. mgr. 148. gr. Ef nauðsyn krefur er þeim heimilt að skoða skipið þegar það er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.
- Þegar lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins hafa veitt skipinu skilyrt samþykki, í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er þeim heimilt að leyfa lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki eða í þriðja landi að inna af hendi framhaldseftirlit með það fyrir augum að veita fullt samþykki, framlengja skilyrt samþykki eða halda samþykki í reglulegri endurskoðun að því tilskildu að, ef um er að ræða þriðja land, slíkt land sé í skránni yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur á lagarafurðum er heimilaður skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Ef nauðsyn krefur er þessum lögbæru yfirvöldum heimilt að skoða skipið þegar það er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.
- Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkis veita lögbærum yfirvöldum annars aðildarríkis eða þriðja lands leyfi til að annast eftirlit fyrir sína hönd í samræmi við þessa grein skulu viðkomandi tvö lögbær yfirvöld koma sér saman um skilyrðin sem gilda um slíkt eftirlit. Með þessum skilyrðum skal einkum tryggja að lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins fái tafarlaust skýrslur um niðurstöður eftirlitsins og um hvers konar grunsemdir um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum til að gera þeim kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir.

70. gr.

Opinbert eftirlit með lagarafurðum

Opinbert eftirlit með lagarafurðum skal a.m.k. fela í sér hagnýta fyrirkomulagið sem mælt er fyrir um í VI. viðauka að því er varðar:

- skynmatsrannsóknir,
- mælikvarða á ferskleika,
- histamín,
- leifar og aðskotaefni,
- örverufræðilegt eftirlit,
- sníkla,
- eitraðar lagarafurðir.

71. gr.

Ákvarðanir í kjölfar eftirlits

Lögbær yfirlit skulu dæma lagarafurðir óhæfar til manneldis ef:

- a) opinbert eftirlit, sem er innt af hendi í samræmi við 70. gr., leiðir í ljós að þær eru ekki í samræmi við skynmatslegar, eðlisfræðilegar, efnislegar eða örverufræðilegar kröfur eða kröfur varðandi sníkla sem voru fastsettar í VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og/eða reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
- b) þær innihalda leifar íðefna eða aðskotaefni í ætum hlutum sem eru umfram þau gildi sem mælt er fyrir um reglugerðum (ESB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005 og (EB) nr. 1881/2006 eða leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB eða eru ekki í samræmi við neina aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins um lyfjafræðilega virk efni,
- c) þær eru úr:
 - i. eitruðum fiski,
 - ii. lagarafurðum sem eru ekki í samræmi við kröfur um sjávarlífeitur,
 - iii. lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum eða sæsniglum sem innihalda sjávarlífeitur í magni sem fer samtals yfir mörkin sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004 eða
- d) lögbær yfirlit telja að þær kunni að skapa hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða að þær séu af öðrum ástæðum óhæfar til manneldis.

72. gr.

Kröfur sem varða opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum, sem sigla undir fána aðildarríkis, og fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu

1. Lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og skipað upp, með eða án geymslu, í þriðju löndum sem eru skráð eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 áður en þær koma inn í Sambandið í annars konar farartæki, skal fylgja heilbrigðisvottorð sem lögbær yfirlit í viðkomandi þriðja landi gefa út og er fyllt út í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í B-kafla II. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628.
2. Ef lagarafurðum, sem um getur í 1. mgr., er skipað upp og þær fluttar í geymsluaðstöðu, sem er staðsett í þriðja landinu sem um getur í þeirri málsgrein, skal viðkomandi geymsluaðstaða tilgreind í skrá eins og kveðið er á um í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
3. Ef lagarafurðirnar, sem um getur í 1. mgr., eru settar í skip sem siglir undir fána þriðja lands skal viðkomandi þriðja land vera skráð, eins og kveðið er á um í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625, og skipið skal tilgreint í skrá eins og kveðið er á um í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
4. Gámaskip, sem eru notuð til að flytja lagarafurðir í gámum, eru undanþegin þessari kröfu.

VII. BÁLKUR

SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ SKRIÐDÝRAKJÓTI

73. gr.

Skoðanir á skriðdýrum fyrir og eftir slátrun

Ákvæði 11. gr. gilda um skoðun á skriðdýrum fyrir slátrun.

Ákvæði 12., 13. og 14. gr. gilda um skoðun á skriðdýrum eftir slátrun. Að því er varðar i. lið a-liðar 13. gr. telst skriðdýr sem 0,5 búfjáreiningar.

VIII. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

74. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2074/2005

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæði 5. gr., 6. gr. b og 6. gr. c falla brott.
2. Í I. viðauka falla II. þáttur og viðbæturinn brott.
3. Í II. viðauka fellur II. þáttur brott.
4. Ákvæði III. og V. viðauka falla brott.
5. Ákvæði VI. viðauka a falla brott.
6. Ákvæði VI. viðauka b og viðbæturinn við viðaukann falla brott.

75. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 15. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ SKJALI VEGNA SAMSKIPTA VIÐ UPPRUNABÚ Í SAMRÆMI VIÐ 5. GR. 39. GR.

1. Sanngreiningarupplýsingar

1.1. Upprunabú (eigandi eða stjórnandi)

Heiti/númer

Fullt heimilisfang

Símanúmer

Tölvupóstfang, liggi það fyrir

1.2. Auðkennisnúmer [tilgreinið] eða látið
skrá fylgja með

Heildarfjöldi dýra (eftir tegundum)

Vandkvæði við sanngreiningu (ef einhver eru)

1.3. Auðkennisnúmer hjarðar/hóps/búrs (ef við á)

1.4. Dýrategund

1.5. Tilvísunarnúmer heilbrigðisvottorðs (ef við á)

2. Niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun

2.1. Velferð dýra

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Athuganir

2.2. Dýrin voru afhent óhrein

2.3. Klínískar niðurstöður um sjúkdóm

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Athuganir

Dagsetning skoðunar

2.4. Niðurstöður frá rannsóknarstofu ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Örverufræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).

3. Niðurstöður úr skoðun eftir slátrun

3.1. Stórsæjar niðurstöður

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem er(u) sýkt

Slátrunardagur

3.2. Sjúkdómur (nota má kóða ⁽²⁾)

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem er(u) sýkt

Skrokkur metinn ónýtur að hluta eða í heild (tilgreinið ástæðu)

Slátrunardagur

3.3. Niðurstöður frá rannsóknarstofu ⁽³⁾**3.4. Aðrar niðurstöður****3.5. Niðurstöður varðandi velferð**

4. Viðbótarupplýsingar

5. Samskiptaupplýsingar slátruhúss (samþykkisnúmer)

Nafn

Fullt heimilisfang

Símanúmer

Tölvupóstfang, liggi það fyrir

6. Opinber dýralæknir (nafn með prentstöfum)

Undirskrift og stimpill

7. Dagsetning

8. Fjöldi blaðsíðna sem fylgir þessu eyðublaði:

⁽²⁾ Lögbærum yfirvöldum er heimilt að taka upp eftirfarandi kóða: kóði A fyrir sjúkdóma sem eru skráðir hjá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni; kóðar B100 og B200 fyrir velferðarmál og C100 til C290 fyrir ákvarðanir varðandi kjöt. Kóðakerfið getur, ef þörf krefur, falið í sér frekari skiptingu (t.d. C141 fyrir vægan, útbreiddan sjúkdóm, C142 fyrir alvarlegri sjúkdóm o.s.frv.). Ef kóðar eru notaðir skal stjórnandi matvælafyrirtækis hafa greiðan aðgang að þeim með viðeigandi skýringum á merkingu þeirra.

⁽³⁾ Örvurfræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).

*II. VIÐAUKI***HAGNÝTT FYRIRKOMULAG VEGNA HEILBRIGÐISMERKISINS Í SAMRÆMI VIÐ 48. GR.**

1. Heilbrigðismerkið verður að vera sporöskjulaga, a.m.k. 6,5 cm á breidd og 4,5 cm á hæð og þar skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram með læsilegum stöfum:
 - a) heiti landsins þar sem starfsstöðin er og má skrifa það í fullri lengd með hástöfum eða með tveggja stafa kóða í samræmi við viðeigandi ISO-staðal. Ef um er að ræða aðildarríki eru kóðarnir þó BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE og UK,
 - b) samþykkisnúmer sláturhússins og
 - c) (ef merkið er sett á í starfsstöð sem er staðsett í Sambandinu) skammstöfunin CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE eða WE. Þessar skammstafanir mega ekki koma fram í merkjum sem sett eru á kjöt sem er flutt inn í Sambandið frá sláturhúsum sem eru staðsett utan Sambandsins.
2. Bókstafirnir verða að vera a.m.k. 0,8 cm á hæð og tölustafirnir a.m.k. 1 cm á hæð. Heimilt er að smækka stafina á merkinu og merkið við heilbrigðismerkingu lamba, kiðlinga og smágrísa.
3. Blekið sem er notað í heilbrigðismerkingar verður að vera leyft í samræmi við reglur Sambandsins um notkun litarefna í matvæli.
4. Á heilbrigðismerkinu má einnig tilgreina opinbera dýralækninn sem annaðist heilbrigðisskoðun kjötsins.

III. VIÐAUKI

PRÓFUNARÆÐFERÐIR FYRIR HRÁMJÓLK OG HITAMEÐHÖNDLAÐA KÚAMJÓLK Í SAMRÆMI VIÐ 50. GR.

I. KAFLI

ÁKVÖRÐUN Á LÍFTÖLU OG FRUMUTÖLU

A. Við sannprófun á því hvort farið sé að viðmiðunum sem mælt er fyrir um í III. hluta IX. þáttar I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 verður að nota eftirfarandi staðla sem tilvísunaraðferðir:

1. EN ISO 4833-1 fyrir líftölu við 30 °C,
2. EN ISO 13366-1 fyrir frumutölu.

B. Notkun annarra greiningaraðferða er ásættanleg:

1. að því er varðar líftölu við 30 °C, ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðina sem getið er í 1. lið A-hluta í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem settar eru fram í staðlinum EN ISO 16140-2 og bætt við hann með staðlinum EN ISO 16297 fyrir sérstök tilvik varðandi líftölu í hrámjólk.

Einkum er umreikningssambandið milli staðgönguaðferðar og tilvísunaraðferðarinnar sem getið er í 1. lið A-hluta fastsett samkvæmt staðlinum EN ISO 21187,

2. að því er varðar frumutölu, ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar sem getið er í 2. lið A-hluta í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem settar eru fram í staðlinum ISO 8196-3 og framfylgt í samræmi við staðalinn EN ISO 13366-2 eða aðrar svipaðar alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar.

II. KAFLI

ÁKVÖRÐUN Á VIRKNI BASÍSKS FOSFATASA Í KÚAMJÓLK

- A. Til að ákvarða virkni basísks fosfatasa í gerilsneyddri kúamjólk verður að nota staðalinn EN ISO 11816-1 sem tilvísunaraðferð.
- B. Virkni basísks fosfatasa í gerilsneyddri kúamjólk er gefin upp sem millieiningar ensímvirkni á hvern lítra (mU/l). Virknieining basísks fosfatasa er það magn af basísku fosfatasaensími sem hvatar umbreytingu 1 míkromóls af hvarfefni á mínútu.
- C. Prófun með basískum fosfatasa telst gefa neikvæða niðurstöðu ef mæld virkni í kúamjólk er ekki meiri en 350 mU/l.
- D. Notkun annarra greiningaraðferða er ásættanleg þegar þær eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar sem getið er í A-hluta í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar og reglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
-

*IV. VIÐAUKI***TILVÍSUNARPRÓFUNARAÐFERÐ FYRIR GREININGU Á *E. COLI* Í LIFANDI SAMLOKUM FYRIR FLOKKUN Á
FRAMLEIÐSLU- OG UMLAGNINGARSVÆÐUM Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 52. GR.**

Tilvísunaraðferð til greiningar á *E. coli* í lifandi samlokum skal vera aðferð til greiningar og ákvörðunar á líklegasta fjölda (MPN-aðferðin) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota staðgönguaðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í ISO 16140.

V. VIÐAUKI

VIÐURKENNDAR AÐFERÐIR TIL GREININGAR Á SJÁVARLÍFEITRI Í SAMRÆMI VIÐ 60. GR.

I. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR

- A. Í samlokum skal ákvarða innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess með því að nota opinbera aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu, OMA 2005.06, eins og hún er birt í *AOAC International Journal* 88(6), bls. 1714–1732 (Lawrence-aðferðin), lífgreiningu á músum eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda fullgilta aðferð.
- B. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu OMA 2005.06 eins og um getur í A-hluta.

II. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA SKELFISKSEITUR SEM VELDUR MINNISLEYSI

- A. Í samlokum skal ákvarða innihald skelfiskseiturs sem veldur minnisleysi (ASP) í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess með því að nota háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC/UV) eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð.
- B. Til skimunar er þó einnig heimilt að nota opinbera aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 2006.02, eins og hún er birt í *AOAC International Journal* 90, bls. 1011–1027 (ELISA-prófunaraðferð), eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda fullgilta aðferð.
- C. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC/UV).

III. KAFLI

GREININGARAÐFERÐIR FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI

- A. Tilvísunaraðferð til greiningar á sjávarlífeitri, eins og um getur í c-, d- og e-lið í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal vera aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS). Með þessari aðferð skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:
- a) eiturefni sem tilheyra flokki ókadaínsýra: OA, DTX1 og DTX2, þ.m.t. esterar þeirra (DTX3),
 - b) eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína: PTX1 og PTX2,
 - c) eiturefni sem tilheyra flokki jessótoxína: YTX, 45 OH YTX, homo YTX og 45 OH homo YTX,
 - d) eiturefni sem tilheyra flokki asaspírasíða: AZA 1, AZA 2 og AZA 3.

Ef ný hliðstæðuefni fyrir ofangreind eiturefni koma fram, sem búið er að ákvarða eiturjafngildisstuðul fyrir, skulu þau tekin með í greiningunni.

Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með því að nota eiturjafngildisstuðla (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með í Tíðindunum (2008) 589, bls. 1–62 eða í einhverjum uppfærðum ráðleggingum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

- B. Heimilt er að nota aðrar aðferðir sem staðgöngukost, eða jafnhliða, fyrir aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS) en þær sem um getur í A-hluta, s.s. vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS), háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með viðeigandi greiningu, ónæmismælingar og starfrænar mælingar, s.s. fosfatasahömlunarmælingu, að því tilskildu að:
- a) unnt sé að greina, annaðhvort með einni aðferð eða samsetningu aðferða, a.m.k. þau hliðstæðuefni sem tilgreind eru í A-hluta; skilgreina skal viðmiðanir sem eiga betur við ef nauðsyn krefur,

- b) þær uppfylli nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina sem mælt er fyrir um í aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS). Slíkar aðferðir verða að vera með einsetursfullgildingu og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur skal styðja viðleitni til fjölsetra fullgildingar á aðferðinni svo að formleg stöðlun sé möguleg,
- c) með notkun þeirra náist sambærileg vernd fyrir heilbrigði manna.

IV. KAFLI

GREINING Á NÝJU EÐA NÝTILKOMNU SJÁVARLÍFEITRI

Hægt er að nota efnafræðilegar aðferðir, staðgönguaðferðir með viðeigandi greiningu eða lífgreiningu á músam meðan reglubundin vöktun á framleiðslu- og umlagningarsvæðum stendur yfir til að greina nýtt eða nýtilkomið sjávarlífeitur á grundvelli landsbundinna eftirlitsáætlana sem aðildarríkin útfæra.

VI. VIÐAUKI

HAGNÝTT FYRIRKOMULAG VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ LAGARAFURÐUM Í SAMRÆMI VIÐ 70. GR.

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

A. Skynmatsrannsóknir

Skynmatseftirlit af handahófi skulu framkvæmdar á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Eitt af markmiðunum með þessu eftirliti er að staðfesta fylgni við viðmiðanir um ferskleika sem eru fastsettar í samræmi við þessa reglugerð. Það tekur einkum til sannprófunar á því á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar að lagarafurðir uppfylli a.m.k. þær grundvallarviðmiðanir um ferskleika sem eru fastsettar í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 2406/96 ⁽¹⁾.

B. Mælikvarði á ferskleika

Ef skynmatsrannsókn vekur einhverjar efasemdir um ferskleika lagarafurðanna er heimilt að taka sýni og setja þau í prófanir á rannsóknarstofu til að ákvarða heildarstyrk rokkgjarnra niturbasa (TVB-N) og trímetylamínköfnunarefnis (TMA-N) í samræmi við tæknilega fyrirkomulagið í II. kafla

Lögbær yfirvöld skulu nota viðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Ef skynmatsrannsókn gefur tilefni til gruns um að annars konar ástand kunni að vera til staðar sem geti haft áhrif á heilbrigði manna skal taka viðeigandi sýni til sannprófunar.

C. Histamín

Slembiprófun vegna histamíns skal framkvæmd til að staðfesta fylgni við leyfð gildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

D. Leifar og aðskotaefni

Koma skal á fyrirkomulagi vegna vöktunar í samræmi við tilskipun 96/23/EB og ákvörðun 97/747/EB til að hafa eftirlit með því að farið sé að löggjöf ESB varðandi:

- hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni í samræmi við reglugerðir (ESB) nr. 37/2010 og (ESB) nr. 2018/470,
- bönnuð og óleyfileg efni í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, tilskipun 96/22/EB og ákvörðun 2005/34/EB,
- aðskotaefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og
- varnarefnaleifar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

E. Örverufræðilegt eftirlit

Ef nauðsyn krefur skal framkvæma örverufræðilegt eftirlit í samræmi við viðeigandi reglur og viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

F. Sniklar

Áhættumiðuð prófun skal fara fram til að staðfesta fylgni við D-hluta III. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2406/96 frá 26. nóvember 1996 um sameiginlega markaðsstaðla fyrir tilteknar fiskafurðir (Stjtið. EB L 334, 23.12.1996, bls. 1).

G. Eitraðar lagarafurðir

Eftirlit skal fara fram til að tryggja að:

1. lagarafurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum séu ekki settar á markað: kýlingum (*Tetraodontidae*), tunglfiskum (*Molidae*), ígulfiskum (*Diodontidae*) og knattfiskum (*Canthigasteridae*),
2. einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar, frosnar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni *Gempylidae* (slöngumakrílaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, á markað í umbúðum/pökkum og merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar um tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem valda meltingartuflunum. Vísindaheiti lagarafurðanna og almenn heiti skulu koma fram á merkimiðanum,
3. lagarafurðir sem innihalda lífeitur, s.s. sígvatera, eða annað eitur sem er hættulegt heilbrigði manna, séu ekki settar á markað. Þó er heimilt að setja lagarafurðir úr lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum á markað ef þær voru framleiddar í samræmi við VII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og eru í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla í þeim þætti.

II. KAFLI

EFTIRLIT MEÐ HEILDARSTYRK ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N)

A. Viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) í tilteknum flokkum lagarafurða og greiningaraðferðir sem á að nota

1. Óunnar lagarafurðir skulu taldar óhæfar til manneldis ef skynmat verður til þess að vafi leikur á um ferskleika þeirra og efnafræðilegt eftirlit leiðir í ljós að farið hefur verið yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N):
 - a) 25 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 1. lið B-hluta þessa kafla,
 - b) 30 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 2. lið B-hluta þessa kafla,
 - c) 35 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 3. lið B-hluta þessa kafla,
 - d) 60 mg af köfnunarefni/100 g af lagarafurðum sem eru í heilu lagi og notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis til manneldis, eins og um getur í annarri málsgrein 1. liðar B-hluta IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004; ef hráefnið samræmist a-, b- og c-lið fyrstu málsgreinar í þeim lið er aðildarríkjunum hins vegar heimilt að setja hærri viðmiðunarmörk fyrir tilteknar tegundir meðan þess er beðið að sett verði sértæk löggjöf Sambandsins.

Tilvísunaraðferðin, sem nota skal til að hafa eftirlit með viðmiðunarmörkum fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa, felur í sér að eimaður er prótínlaus perklórsýruútdráttur eins og lýst er í C-hluta hér á eftir.

2. Eiming, eins og um getur í 1. lið, skal framkvæmd með búnaði sem samrýmist skýringarmyndinni í D-hluta hér á eftir.
3. Venjubundnar aðferðir sem má nota til að athuga viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru sem hér segir:
 - a) örsveimsaðferð (e. *microdiffusion method*) sem Conway og Byrne lýstu (1933),
 - b) bein eimingaraðferð sem Antonacopoulos lýsti (1968),
 - c) eiming útdráttar sem gerður er prótínlaus með tríklóredíksýru (nefnd alþjóðamatvælskráráðsins (Codex Alimentarius) um fisk og fiskafurðir, 1968).
4. Sýnið skal vera u.þ.b. 100 g af fiskholdi sem er tekið á a.m.k. þremur mismunandi stöðum og blandað saman í hakkavél.

Aðildarríkin skulu mæla með því að það sé fastur liður hjá opinberum rannsóknarstofum að nota aðferðirnar sem um getur hér að framan. Ef vafi leikur á um niðurstöðurnar eða ef ágreiningur kemur upp varðandi niðurstöður úr greiningu, sem framkvæmd er með einni af venjubundnu aðferðunum, má einungis nota tilvísunaraðferðina til að athuga niðurstöðurnar.

B. Tegundaflokkar sem viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru fastsett fyrir

Viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru fastsett fyrir eftirfarandi tegundaflokka:

1. karfi (*Sebastes* spp.), svartgóma (*Helicolenus dactylopterus*), höfðakarfi (*Sebastichthys capensis*),
2. tegundir sem tilheyra flyðruætt (*Pleuronectidae*) (að lúðu undanskilinni: *Hippoglossus* spp.),
3. lax (*Salmo salar*), tegundir sem tilheyra lýsingaætt (*Merlucciidae*), tegundir sem tilheyra þorskaætt (*Gadidae*).

C. Tilvísunaraðferð til að ákvarða styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) í fiski og lagarafurðum**1. Markmið og notkunarsvið**

Í þessari aðferð er lýst tilvísunaraðferð til að greina styrkleika köfnunarefnis í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa í fiski og lagarafurðum. Aðferðin er nothæf fyrir styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa frá 5 mg/100 g upp í a.m.k. 100 mg/100 g.

2. Skilgreiningar

„Styrkleiki í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa“: köfnunarefnisinnihald rokgjarnra niturbasa eins og það er ákvarðað með tilvísunaraðferðinni sem er lýst.

„Lausn“: vatnslausn eins og hér segir:

- a) perklórsýrulausn = 6 g/100 ml,
- b) natríumhýdroxíðlausn = 20 g/100 ml,
- c) stöðluð saltsýrulausn, 0,05 mól/l (0,05 N). Þegar sjálfvirkt eimingartæki er notað verður að títra með staðlaðri saltsýrulausn, 0,01 mól/l (0,01 N),
- d) bórsýrulausn = 3 g/100 ml,
- e) froðuhamlandi sílíkonefni,
- f) fenólþalínlausn = 1 g/100 ml af 95% etanóli,
- g) litvísislausn (blandaður Tashiro-litvísir) = 2 g af metýlrauðu og 1 g af metýlenbláu leyst upp í 1000 ml af 95% etanóli.

3. Stutt lýsing

Rokgjarnir niturbasar eru dregnir út úr sýni með 0,6 mól/l perklórsýrulausn. Eftir sýrustigshækkun fer útdrátturinn í gegnum gufueimingu og viðtökulausn með sýru gleypir rokgjörnu basaþættina. Styrkleiki í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa er ákvarðaður með því að títra gleypstu basana. Styrkleikinn er gefinn upp í mg/100 g.

4. Íðefni

Nota skal íðefni sem eru af prófefnahreinleika, nema annað sé tekið fram. Vatnið, sem er notað, skal annaðhvort vera eimað eða steinefnasneytt og hafa a.m.k. sama hreinleika.

5. Nota skal eftirfarandi tæki og aukabúnað:

- a) hakkavél til að fá nægilega einsleitt fiskhakk,
- b) háhraðablandara sem snýst á 8000 til 45000 snúningum á mínútu,
- c) fellingarsíu, 150 mm í þvermál, fyrir hraðsíun,
- d) býrettu, 5 ml, með 0,01 ml kvarða,
- e) tæki til gufueimingar. Tækið verður að ráða við mismikið gufumagn og það þarf að geta framleitt stöðugt magn gufu í tiltekinn tíma. Það verður að vera tryggt að óbundnir basar geti ekki sloppið út meðan basískum efnum er bætt út í.

6. Framkvæmd tilvísunaraðferðar

Þegar unnið er með perklórsýru, sem er mjög ætandi, skal gera nauðsynlegar varúðar- og forvarnarráðstafanir. Sýnin skulu undirbúin eins fljótt og auðið er eftir komu þeirra í samræmi við eftirfarandi fyrirmæli:

a) Sýnið útbúið

Sýnið, sem á að greina, er hakkað vandlega í hakkavél eins og lýst er í a-lið 5. liðar. Magn sem nemur $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ af hakkaða sýninu er vegið og sett í hentugt ílát. Þetta er blandað með 90,0 ml perklórsýrulausn, gert einsleitt í tvær mínútur með blandara eins og lýst er í b-lið 5. liðar og síðan síað.

Útdráttinn, sem þannig fæst, er hægt að geyma í a.m.k. sjö daga við hitastig á bilinu u.þ.b. $2-6^\circ\text{C}$.

b) Gufueiming

50,0 ml af útdráttinum, sem fenginn er skv. a-lið, eru settir í tæki til gufueimingar eins og lýst er í e-lið 5. liðar. Til að ganga síðar úr skugga um það hversu basískur útdrátturinn er er bætt við fáeinum dropum af fenólþalínlausn. Eftir að nokkrir dropar af froðuhamlandi sílíkonefni hafa verið settir út í er bætt við útdráttinn 6,5 ml af natríumhýdroxíðlausn og gufueiming hefst þá um leið.

Gufueimingunni er stjórnað þannig að u.þ.b. 100 ml af eimi myndast á 10 mínútum. Frárennslisrör eimingartækisins er látið vera á kafi í viðtökuílati með 100 ml af bórsýrulausn en út í hana hefur verið bætt þremur til fimm dropum af litvísislausn. Eimingin er stöðvuð eftir nákvæmlega 10 mínútur. Frárennslisrörið er tekið úr viðtökuílatinu og skolað með vatni. Rokgjörnu basarnir í viðtökulausninni eru ákvarðaðir með títrun með staðlaðri saltsýrulausn.

Sýrustig við endapunkt verður að vera $5,0 \pm 0,1$.

c) Títrun

Greining skal gerð á tveimur eins sýnum. Aðferðin, sem er notuð, er rétt ef mismunur á greiningum á tveimur eins sýnum er ekki meiri en $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$.

d) Blanksýni

Blind tilraun er framkvæmd eins og lýst er í b-lið. Í staðinn fyrir útdráttinn eru notaðir 50,0 ml af perklórsýrulausn.

7. Útreikningur á styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa

Með því að títra viðtökulausnina með staðlaðri saltsýrulausn er styrkleiki í heildarstyrk rokgjörnu niturbasanna reiknaður með eftirfarandi jöfnu:

$$\text{TVB} - \text{N (gefið upp sem mg/100 g sýni)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

þar sem:

V_1 = rúmmál 0,01 mól staðlaðar saltsýrulausnar í ml fyrir sýnið,

V_0 = rúmmál 0,01 mól staðlaðar saltsýrulausnar í ml fyrir blanksýnið,

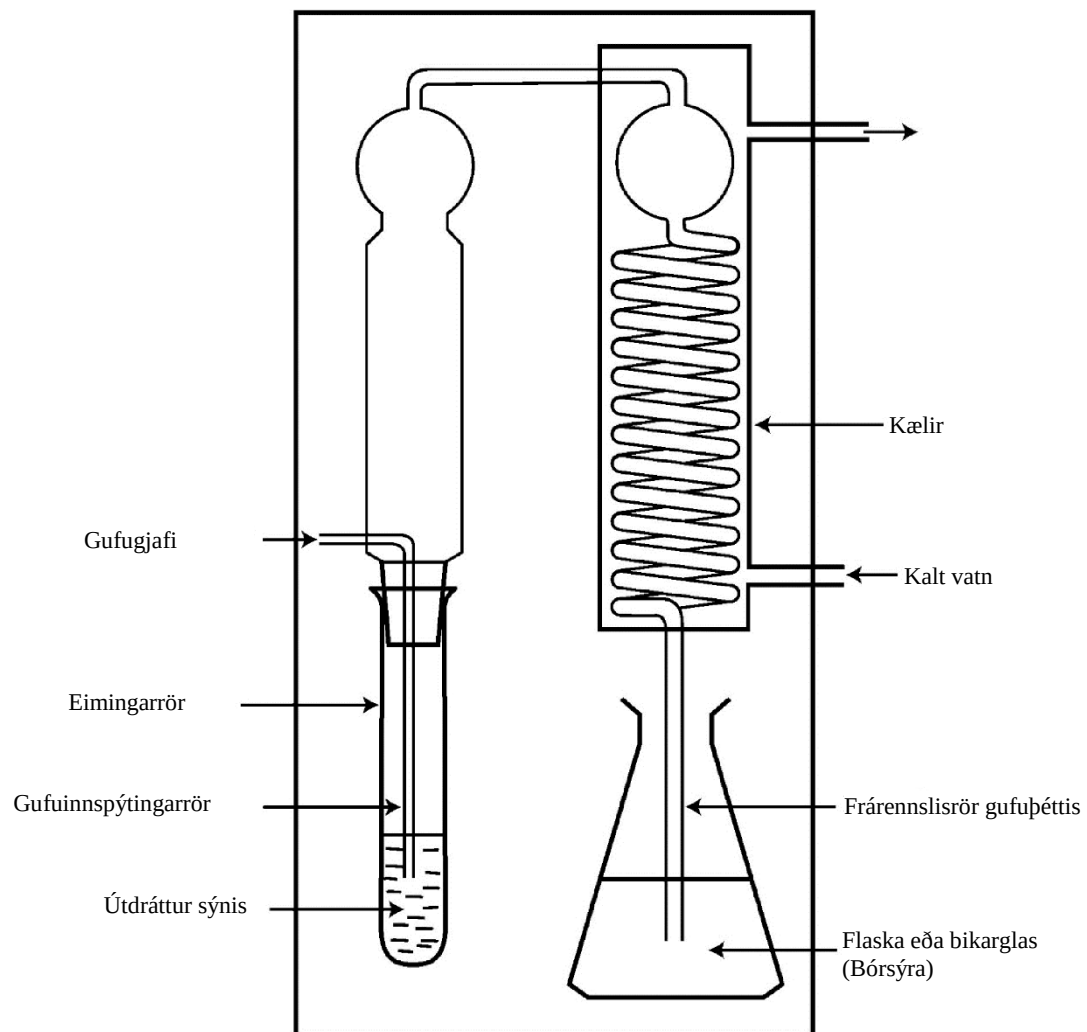
M = massi sýnis í g.

Að auki er gerð krafa um eftirfarandi:

a) greiningu á tveimur eins sýnum. Aðferðin, sem er notuð, er rétt ef mismunur á greiningum á tveimur eins sýnum er ekki meiri en $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$,

b) athugun á búnaði. Búnaðurinn er athugaður með því að eima NH_4Cl -lausnir sem jafngilda $50 \text{ mg TVB-N}/100 \text{ g}$,

c) staðalfrávik. Staðalfrávik fyrir endurtekningarnákvæmni $\text{Sr} = 1,20 \text{ mg}/100 \text{ g}$ og staðalfrávik fyrir endurtekningarnákvæmni $\text{SR} = 2,50 \text{ mg}/100 \text{ g}$ eru reiknuð út.

D. Gufueimingarþúnaður fyrir heildarstyrk rokgjarna niturbasa

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/628****2020/EES/16/21****frá 8. apríl 2019**

**um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB)
nr. 2074/2005 og framkvæmdareglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að
vottorðum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-, c- og e-lið fyrstu málsgreinar 90. gr. og 3. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra eftirlitsstarfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, þar með talið m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu-, vinnslu- og dreifingarferlisins. Einkum er þar kveðið á um opinbera vottun þegar það er talið viðeigandi til að tryggja að farið sé að reglum ESB um dýr og vörur.
- 2) Ákvæði a-liðar fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykka, með framkvæmdargerðum, reglur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum og reglur um útgáfu slíkra vottorða þegar ekki er mælt fyrir um kröfur í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Sendingum af dýrum og vörum skal fylgja opinbert vottorð sem er annað hvort útgefið á pappír eða á rafrænu formi. Því þykir rétt að setja sameiginlegar kröfur að því er varðar útgáfu opinberra vottorða í báðum tilvikum, til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í VII. kafla II. bóls reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 4) Fyrirmyndir að vottorðum eru fyrir hendi í rafræna Traces-kerfinu, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB ⁽²⁾, til að greiða fyrir og hraða stjórnsýslumeðferð á landamærum Sambandsins og til að gera rafræn samskipti milli lögbærra yfirvalda möguleg sem hjálpar til við að koma í veg fyrir hugsanleg svik eða villandi viðskiptahætti að því er varðar opinberu vottorðin.
- 5) Umtalsverð þróun hefur orðið í tölvutækni frá 2003 og Traces-kerfinu hefur verið breytt til að bæta gæði, vinnslu og örugg gagnaskipti. Þar af leiðandi ætti að aðlagja snið fyrirmynnda að vottorðum og athugasemdir varðandi útfyllingu þeirra, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að Traces-kerfinu, t.d. með því að endurspegla notkun á mörgum númerum úr sameinuðu nafnaskránni (SN-númer) eða bjóða upp á rekjanleika þríhliða viðskipta þegar sendingarlandið er ekki upprunaland sendingarinnar.
- 6) Samkvæmt 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal fella Traces-kerfið inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Því ætti að laga fyrirmyndirnar að heilbrigðisvottorðum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.
- 7) Ákvæði c-liðar fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerðum, reglur um málsmæðferð sem skal fylgja við útgáfu endurnýjunarvottorða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/623/EB frá 19. ágúst 2003 um þróun á samþætту tölvuvæddu upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýrafurða (Traces) (Stjtið. ESB L 216, 28.8.2003, bls. 58).

- 8) Til að forðast rangnotkun og misbeitingu er mikilvægt að skilgreina þau tilvik þar sem gefa má út endurnýjunarvottorð og þær kröfur sem slík vottorð þurfa að uppfylla. Einkum ætti að takmarka slík tilvik við augljós stjórnsýsluleg mistök, s.s. númer sem hafa víxlast í gámanúmeri eða innsiglisnúmeri og stafsetningarvillur í heimilisföngum eða vörulýsingum.
- 9) Í c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er fastsett sú krafa að sendingum af tilteknum dýrum og vörum skuli fylgja opinbert vottorð, opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir því að sendingin uppfylli viðeigandi reglur sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽³⁾ er kveðið á um skrá yfir vörur og dýr sem eru ætluð til manneldis, einkum vörur úr dýraríkinu, lifandi skordýr og spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírur, sem fylgja þarf opinbert vottorð við komu inn í Sambandið ef ætlunin er að setja þau á markað. Til að greiða fyrir opinberu eftirliti við komu inn í Sambandið ætti að mæla fyrir um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir slíkar vörur og dýr sem eru ætluð til manneldis í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 90. gr. og 3. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 11) Sem stendur er mælt fyrir um fyrirmyndir að vottorðum, sem krafist er af ástæðum er varða lýðheilsu, í ýmsum lagagerðum. Rétt þykir að steypa þessum fyrirmyndum að vottorðum saman í eina lagagerð með því að gera millivísanir í þær.
- 12) Að því er varðar vottun tiltekinna afurða úr dýraríkinu, af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, eru notaðar sameiginlegar fyrirmyndir að vottorðum. Endurskoða ætti kröfur um vottun af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eigi síðar en 21. apríl 2021 sem er dagurinn þegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ⁽⁴⁾ kemur til framkvæmda. Fram að þeirri endurskoðun ætti að halda áfram að nota sameiginlegu fyrirmyndirnar að vottorðunum.
- 13) Af ástæðum sem varða samræmingu og skýrleika ætti að fella inn í þessa reglugerð fyrirmyndir að vottorðum sem er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 ⁽⁵⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 211/2013 ⁽⁶⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 ⁽⁷⁾. Af því leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 til samræmis við það og fella reglugerð (ESB) nr. 211/2013 úr gildi.
- 14) Til að greiða fyrir sannpröfun á því að farið sé að kröfum ESB virðist viðeigandi að innleiða fleiri nýjar fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á bræddri dýrafitu og hömsum, skordýrum og skriðdýrakjöti sem ætlunin er að setja á markað. Slíkar fyrirmyndir að vottorðum gera lögbærum yfirvöldum í þriðju löndum líka auðveldara um vik að átta sig á kröfum ESB og greiða því fyrir innflutningi á dýrafitu og hömsum, skordýrum og skriðdýrakjöti til Sambandsins.
- 15) Ákvæði e-liðar fyrstu málsgreinar 90. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykka, með framkvæmdargerðum, reglur um snið skjala sem skulu fylgja dýrum eða vörum eftir að opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi. Í samræmi við 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽⁸⁾ skulu slík heilbrigðisvottorð fylgja með dýrum í slátruhús eftir að skoðun fyrir slátrun hefur farið fram á upprunabúinu. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um snið slíkra vottorða í þessari reglugerð.

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 211/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur varðandi útgáfu vottorða vegna innflutnings til Sambandsins á spírur og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírur (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 26).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 frá 28. apríl 2016 um skrá yfir þriðju lönd, hluta þriðju landa og yfirráðasvæði þaðan sem aðildarríkin skulu heimila aðflutning til Sambandsins á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, um að mæla fyrir um kröfur um vottorð, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/812/EB (Stjtið. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13).

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

- 16) Ef um er að ræða neyðarslátrun utan slátruhúss þykir rétt, af ástæðum sem varða samræmingu og skýrleika, að mæla fyrir um í þessari reglugerð fyrirmynd að vottorði fyrir yfirlýsingu sem (opinber) dýralæknir skal gefa út í samræmi við 6. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽⁹⁾.
- 17) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.
- 18) Rétt þykir að innleiða umbreytingartímabil til að taka tillit til þeirra sendinga af dýrum og vörum sem sendar voru af stað og vottaðar, ef þess var krafist, fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um:

- a) reglur um samræmda beitingu 88. og 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því er varðar undirritun og útgáfu opinberra vottorða og tryggingar fyrir áreiðanleika opinberra vottorða, til að uppfylla kröfurnar í c-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar,
- b) kröfur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit,
- c) kröfur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit,
- d) kröfur um endurnýjunarvottorð.

2. Í þessari reglugerð eru einnig settar fram:

- a) fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu dýra, afurða úr dýraríkinu, samsettra afurða, kímefna og aukaafurða úr dýrum inn í Sambandið og athugasemdir varðandi útfyllingu þeirra,
- b) sértækar fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu eftirfarandi dýra og vara, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið og setningar þeirra á markað:
 - i. afurðir úr dýraríkinu sem slíkra vottorða er krafist fyrir í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
 - ii. lifandi skordýr,
 - iii. spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum,
- c) fyrirmyndir að opinberum vottorðum ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu eða ef um er að ræða neyðarslátrun utan slátruhúss.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „setning á markað“: setning á markað eins og hún er skilgreind í 8. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁰⁾,

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 2) „spírir“: spírir eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 ⁽¹¹⁾,
- 3) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 4) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 5) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „alifuglar“: alifuglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „villt veiðidýr“: villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „egg“: egg eins og þau eru skilgreind í lið 5.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „eggjaafurðir“: eggjaafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 10) „unnar kjötvörur“: unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 11) „kjötafurðir“: kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar“: meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur og þarmar eins og þau eru skilgreind í lið 7.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 15) „hrámjólk“: hrámjólk eins og hún er skilgreind í lið 4.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 16) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 17) „broddur“: broddur eins og hann er skilgreindur í 1. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 18) „afurðir, að stofni til úr broddi“: afurðir, að stofni til úr broddi, eins og þær eru skilgreindar í 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 19) „froskalappir“: froskalappir eins og þær eru skilgreindar í lið 6.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 20) „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „brædd dýrafita“: brædd dýrafita eins og hún er skilgreind í lið 7.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 22) „hamsar“: hamsar eins og þeir eru skilgreindir í lið 7.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „gelatín“: gelatín eins og það er skilgreint í lið 7.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „kollagen“: kollagen eins og það er skilgreint í lið 7.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 25) „hunang“: hunang eins og það er skilgreint í 1. lið IX. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹²⁾,

⁽¹¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírir og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

- 26) „býræktarafurðir“: býræktarafurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið IX. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013,
- 27) „skriðdýrakjöt“: skriðdýrakjöt eins og það er skilgreint í 16. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 28) „skordýr“: skordýr eins og þau eru skilgreind í 17. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 29) „kæliskip“: kæliskip eins og það er skilgreint í 26. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 30) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 31) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 32) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 33) „afgreiðslustöð“: afgreiðslustöð eins og hún er skilgreind í lið 2.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 34) „vélúrbeinað kjöt“: vélúrbeinað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.14 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 35) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 36) „stykkgjarnarstöð“: stykkgjarnarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 37) „alin veiðidýr“: alin veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

3. gr.

Kröfur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem krafist er samkvæmt löggjöf Sambandsins að fylgi þessum dýrum, afurðum úr dýraríkinu, samsettu afurðum, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum, spírum og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem eru upprunnin í þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, við komu þeirra inn í Sambandið og eru ekki lögð fram í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- 1) Auk undirskriftar vottunarmanns skal vottorðið bera opinberan stimpil. Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn. Þessi krafa gildir líka um stimpla, aðra en upphleypta eða vatnsmerki.
- 2) Ef yfirlýsingar koma fram í fyrirmyndinni að vottorðinu skal vottunarmaður strika yfir yfirlýsingar sem eiga ekki við og merkja við með upphafsstöfum og stimpla eða fella þær alveg brott úr vottorðinu.
- 3) Vottorðið skal samanstanda af:
 - a) einni pappírsörk eða
 - b) nokkrum pappírsörkum þar sem allar arkirnar eru óskiptanlegar og mynda eina óaðskiljanlega heild eða
 - c) röð blaðsíðna sem eru tölusettar þannig að það sjáist að hver blaðsíða er tiltekin síða í samfelldri, takmarkaðri röð.
- 4) Þegar vottorðið samanstendur af röð blaðsíðna skal einkvæmi kóðinn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, koma fram á hverri blaðsíðu ásamt undirskrift vottunarmannsins og opinberum stimpli.
- 5) Vottorðið skal gefið út áður en sendingin, sem það gildir fyrir, hverfur undan eftirliti lögbærra yfirvalda í því þriðja landi sem gefur út vottorðið.

*4. gr.***Kröfur um fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit**

1. Fyrirmyndir að opinberum vottorðum sem krafist er í löggjöf Sambandsins að fylgi dýrum, afurðum úr dýraríkinu, samsettum afurðum, kímefnum og aukaafurðum úr dýrum, sem eru upprunnin í þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, við komu þeirra inn í Sambandið og sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, skulu byggjast á fyrirmyndum að opinberum vottorðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.
2. Í II. hluta fyrirmynda að opinberum vottorðum, sem um getur í 1. mgr., skulu koma fram sértækar heilbrigðisábyrgðir og upplýsingar eins og krafist er í II. hluta viðeigandi fyrirmynda að opinberum vottorðum fyrir þessi dýr, afurðir úr dýraríkinu, samsett afurðir, kímefni og aukaafurðir úr dýrum, sem eru upprunnin í þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, sem krafist er samkvæmt löggjöf Sambandsins við komu inn í Sambandið.
3. Opinbera vottorðið skal gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit áður en sendingin, sem það gildir fyrir, hverfur undan eftirliti lögbærra yfirvalda í því þriðja landi sem gefur út vottorðið.
4. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein skulu ekki hafa áhrif á eðli, innihald og snið þeirra opinberu vottorða eða staðfestinga sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 73. gr. og a-lið 2. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

*5. gr.***Endurnýjunarvottorð**

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að gefa út endurnýjunarvottorð ef um er að ræða stjórnsýsluleg mistök í upprunalega vottorðinu eða ef upprunalega vottorðið hefur skemmst eða týnst.
2. Í endurnýjunarvottorðinu skal ekki breyta upplýsingum, sem koma fram í upprunalega vottorðinu, sem varða auðkenningu, rekjanleika og heilbrigðisábyrgðir sendinga.
3. Að auki skal endurnýjunarvottorðið:
 - a) innihalda skýra tilvísun í einkvæma kóðann, sem um getur í a-lið 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og útgáfudag upprunalega vottorðsins ásamt skýrri yfirlýsingu um að það komi í stað upprunalega vottorðsins,
 - b) innihalda nýtt vottorðsnúmer sem er ekki það sama og á upprunalega vottorðinu,
 - c) innihalda dagsetninguna þegar það var gefið út en ekki útgáfudag upprunalega vottorðsins og
 - d) lagt fyrir lögbær yfirvöld í upprunalegri útgáfu nema þegar um er að ræða rafræn endurnýjunarvottorð sem eru lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

*6. gr.***Athugasemdir varðandi útfyllingu fyrirmynda að opinberum vottorðum**

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum, sem um getur í 12. og 13. gr. og 15. til 27. gr. skulu fylltar út á grundvelli athugasemdanna sem settar eru fram í II. viðauka.

*7. gr.***Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndirnar að opinberu vottorðunum „BOV“, „OVI“, „POR“, „EQU“, „RUF“, „RUW“, „SUF“, „SUW“ og „EQW“ sem settar eru fram í 2. hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010⁽¹³⁾ vegna komu nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið til setningar á markað.

⁽¹³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

*8. gr.***Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu kjöts af alifuglum, strútfuglum og villtum veiðifuglum, eggja og eggjaafurða inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndirnar að opinberu vottorðunum „POU“, „POU-MI/MSM“, „RAT“, „RAT-MI/MSM“, „WGM“, „WGM-MI/MSM“, „E“ og „EP“ sem settar eru fram í 2. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 798/2008 ⁽¹⁴⁾ vegna komu kjöts af alifuglum, strútfuglum og villtum veiðifuglum, eggja og eggjaafurða inn í Sambandið til setningar á markað.

*9. gr.***Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu kjöts af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndirnar að opinberu vottorðunum „WL“, „WM“ og „RM“ sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 119/2009 ⁽¹⁵⁾ vegna komu kjöts af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum inn í Sambandið til setningar á markað.

*10. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu unninna kjötvara inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2000/572/EB ⁽¹⁶⁾ vegna komu unninna kjötvara inn í Sambandið til setningar á markað.

*11. gr.***Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu tiltekinna kjötafurða og meðhöndlaðra maga, þvagblaðra og þarma inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2007/777/EB ⁽¹⁷⁾ vegna komu tiltekinna kjötafurða og meðhöndlaðra maga, þvagblaðra og þarma inn í Sambandið til setningar á markað. Ef um er að ræða komu garna inn í Sambandið til setningar á markað skal þó nota dýraheilbrigðisvottorðið sem sett er fram í I. viðauka A við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/779/EB ⁽¹⁸⁾.

*12. gr.***Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu lifandi samloka, skrápdyra, möttuldýra og sæsnigla inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í kafla A í I. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu

⁽¹⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólfi, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 frá 9. febrúar 2009 um skrár yfir þriðju lönd eða hluta þeirra fyrir innflutning til Bandalagsins eða umflutning um Bandalagið á kjöti af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

⁽¹⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/572/EB frá 8. september 2000 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á unnum kjötvörum frá þriðju löndum til Bandalagsins (Stjtið. EB L 240, 23.9.2000, bls. 19).

⁽¹⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽¹⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/779/EB frá 31. október 2003 um dýraheilbrigðiskröfur og útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir vegna innflutnings á dýragörnum frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 285, 1.11.2003, bls. 38).

lifandi samloka, skrápdyra, möttuldýra og sæsnigla inn í Sambandið til setningar á markað. Ef um er að ræða komu unninna samloka af tegundinni *Acanthocardia tuberculatum* inn í Sambandið og setningu þeirra á markað skal bæta fyrirmyndinni að opinberu vottuninni, sem sett er fram í kafla B í I. hluta III. viðauka við þessa reglugerð, við vottorðið sem um getur í fyrsta málslið.

13. gr.

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu lagarafurða inn í Sambandið til setningar á markað

1. Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í kafla A í II. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu lagarafurða inn í Sambandið til setningar á markað.
2. Ef um er að ræða lagarafurðir sem voru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og umskipað í þriðju löndum, með eða án geymslu, skal nota fyrirmyndina að vottorðinu sem sett er fram í kafla B í II. hluta III. viðauka við þessa reglugerð.
3. Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem skipstjóranum er ætlað að undirrita, sem sett er fram í kafla C í II. hluta III. viðauka við þessa reglugerð, þegar lagarafurðirnar eru fluttar inn beint frá kæliskipi, frystiskipi eða verksmiðjuskipi eins og kveðið er á um í 11. gr. (3. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 2019/625.

14. gr.

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum vegna komu hrámjólkur, brodds, mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndirnar að opinberu vottorðunum „Milk-RM“, „Milk-RMP“, „Milk-HTB“, „Milk-HTC“ og „Colostrum-C/CPB“ sem settar eru fram í 2. hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ⁽¹⁹⁾ vegna komu hrámjólkur, brodds, mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi inn í Sambandið til setningar á markað.

15. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kældra, frystra eða tilreiddra froskalappa, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í III. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu kældra, frystra eða tilreiddra froskalappa, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

16. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kældra, frystra, skelflettra, soðinna, tilreiddra eða rotvarinna snigla, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í IV. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu kældra, frystra, skelflettra, soðinna, tilreiddra eða rotvarinna snigla, sem eru ætlaðir til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

⁽¹⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólki og mjólkurafurðum til manneldis (Stjtið. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

*17. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu bræddrar dýrafitu og hamsa, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í V. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu bræddrar dýrafitu og hamsa, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

*18. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu gelatíns, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í VI. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu gelatíns, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

*19. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu kollagens, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í VII. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu kollagens, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

*20. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í VIII. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

*21. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XI. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu meðhöndlaðra hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

*22. gr.***Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu hunangs og annarra býræktarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað**

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í X. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu hunangs og annarra býræktarafurða, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

23. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu mikið unnins kondróitínsúlfats, hýalúrónsýru, annarra vatnsrofinna brjóskafulða, kítósans, glúkósamíns, ostahleypis, fiskilíms og amínósýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XI. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu mikið unnins kondróitínsúlfats, hýalúrónsýru, annarra vatnsrofinna brjóskafulða, kítósans, glúkósamíns, ostahleypis, fiskilíms og amínósýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

24. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skriðdýrakjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XII. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu skriðdýrakjöts, sem er ætlað til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

25. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu skordýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XIII. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu skordýra, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið til setningar á markað.

26. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu annarra afurða úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis og falla ekki undir ákvæði 7. til 25. gr., inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XIV. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu annarra afurða úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis og falla ekki undir ákvæði 7. til 25. gr. þessarar reglugerðar, inn í Sambandið til setningar á markað.

27. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði vegna komu spíra og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, inn í Sambandið til setningar á markað

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í XV. hluta III. viðauka við þessa reglugerð vegna komu spíra og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, inn í Sambandið til setningar á markað.

28. gr.

Fyrirmyndir að opinberum vottorðum ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúi

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndirnar að opinberu vottorðunum sem settar eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð ef um er að ræða skoðun fyrir slátrun á upprunabúi í samræmi við 5. og 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624.

29. gr.

Fyrirmynd að opinberu vottorði ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss

Til að uppfylla vottunarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í 88. gr., 89. gr. og 126. gr. (c-lið 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, skal nota fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í V. viðauka við þessa reglugerð ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624.

30. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2074/2005

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 6. gr. falla brott.
- 2) Ákvæði VI. viðauka falla brott.

31. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 2. gr. falla brott.
- 2) Ákvæði II. viðauka falla brott.

32. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 211/2013 er felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í reglugerð (ESB) nr. 211/2013 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka við þessa reglugerð.

33. gr.

Umbreytingarákvæði

Heimilt er að samþykkja komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu, með meðfylgjandi viðeigandi vottorðum sem eru gefin út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2074/2005, reglugerð (ESB) nr. 211/2013 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759, inn í Sambandið fram til 13. mars 2020 að því tilskildu að vottorðið hafi verið undirritað fyrir 14. desember 2019.

Fram til 13. mars 2020 mega sendingar af bræddri dýrafitu og hömsum koma inn í Sambandið þegar vottorðið fyrir kjötafurðir, sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun 2007/777/EB, er notað og sendingar af skriðdýrakjöti, skordýrum og öðrum afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í 26. gr., mega koma inn í Sambandið án vottorðsins sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

34. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 8. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR AÐ OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA KOMU DÝRA, AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SAMSETTRA AFURÐA, KÍMEFNA OG AUKAAFURÐA ÚR DÝRUM INN Í SAMBANDIÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB			
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer		
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald			
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	Símanúmer						
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni			
	Heiti			Heiti			
	Heimilisfang			Heimilisfang			
	Póstnúmer			Póstnúmer			
	Símanúmer						
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10. Viðtökusvæði
I.11 Sendingarstaður				I.12. Viðtökustaður			
Heiti		Samþykkisnúmer		Heiti			
Heimilisfang				Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél ☐	Skip ☐	Annað ☐	I.17. Fylgiskjöl				
Ökutæki ☐	Járnbrautir ☐						
Auðkenning:							
I.18. Flutningsskilyrði				Tegund Nr.			
Við umhverfishita ☐	Kældar ☐	Frystar ☐					
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Niðurlagningariðnaður ☐ Fóður ☐ Manneldis ☐ Undaneldis/framleiðslu ☐ Endurnýjunar veiðidýra- stofns ☐		Eldis ☐ Sóttkvíunar ☐ Frekari vinnslu ☐ Slátrunar ☐ Tæknifrjóvgunar ☐		Tæknilegra nota ☐ Notkunar í lyf ☐ Samþykktur aðili ☐ Umlagningar ☐ Skráð dýr af hestaætt ☐		Vörusýnishorn ☐ Sirkus-/sýningardýr ☐ Gæludýr ☐ Annað ☐	
I.21. Til umflutnings ☐ Þriðja land ISO			I.22. Fyrir innri markaðinn ☐ Endanlegur innflutningur ☐ Til endurkomu ☐ Tímabundinn aðflutningur ☐				
I.23. Heildarfjöldi pakkninga		I.24. Magn Heildarfjöldi		Samanlögð eigin þyngd (kg)		Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift							
Tegund (vísindaheiti) Aldur		Kyn/flokkur Kyn		Auðkenningarkerfi Magn		Auðkenningarnúmer Prófun	
Tegund (vísindaheiti) Svæði Sláturhús Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Tegund vöru Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer				Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða	
Stimpill				Undirskrift			

LAND

Fyrirmynd að vottorði (**)

II. hluti: Vottun	II. Upplýsingar um heilbrigði (*)	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. IMSOC-tilvísunarnúmer						
Vottunarmaður <table border="0"><tr><td>Nafn (með hástöfum)</td><td>Menntun, hæfi og titill</td></tr><tr><td>Dagsetning</td><td>Undirskrift</td></tr><tr><td>Stimpill</td><td></td></tr></table>				Nafn (með hástöfum)	Menntun, hæfi og titill	Dagsetning	Undirskrift	Stimpill	
Nafn (með hástöfum)	Menntun, hæfi og titill								
Dagsetning	Undirskrift								
Stimpill									

(*) Sértækar heilbrigðiskröfur sem skal uppfylla

(**) Skipt út fyrir sérstakt heiti hvernar fyrirmyndar að vottorði fyrir sig

II. VIÐAUKI

ATHUGASEMDIR VARÐANDI ÚTFYLLINGU Á FYRIRMYNDUM AÐ OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA KOMU DÝRA, AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SAMSETTRA AFURÐA, KÍMEFNA OG AUKAAFURÐA ÚR DÝRUM INN Í SAMBANDIÐ**Almennt**

Til að velja valkost er hakað við eða merkt með „X“ í viðeigandi reit.

Með „ISO“ er vísað til alþjóðlegs staðlaðs tveggja bókstafa kóða fyrir land í samræmi við alþjóðlega ISO-staðalinn 3266 alpha-2 ⁽¹⁾.

Einungis má velja einn af valkostunum í reitum I.15, I.18, I.20 og I.22.

Ef viðtakandi, landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður eða upplýsingar sem varða flutninginn (þ.e.a.s. flutningsmáti og dagsetning) breytast eftir að vottorðið er gefið út verður rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni að tilkynna um það til lögbæra yfirvaldsins í aðildarríkinu þar sem sendingin kemur inn. Slík breyting skal ekki leiða til beiðni um endurnýjunarvottorð.

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

Land: Heiti þriðja lands sem gefur vottorðið út.

Reitur I.1. Sendandi/útflytjandi: nafn og heimilisfang (gata, borg og landsvæði, hérað eða fylki, eins og við á) einstaklings eða lögaðila, sem sendir sendinguna, sem verður að vera staðsettur í þriðja landinu, nema ef um er að ræða endurinnkomu sendinga sem upprunnar eru í Evrópusambandinu.

Reitur I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs: einkvæmur, skyldubundinn kóði sem lögbært yfirvald í þriðja landinu úthlutar í samræmi við sína eigin flokkun. Það er skyldubundið að útfylla þennan reit fyrir öll vottorð sem eru ekki lögð fram í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).

Reitur I.2.a: IMSOC-tilvísunarnúmer: einkvæmur tilvísunarkóði sem er sjálfkrafa úthlutað í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit ef vottorðið er skráð í því kerfi. Ekki skal fylla þennan reit út ef vottorðið er ekki sent með upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).

Reitur I.3. Miðlægt lögbært yfirvald: heiti miðlægs yfirvalds í þriðja landinu sem gefur út vottorðið.

Reitur I.4. Lögbært staðaryfirvald: ef við á, heiti staðaryfirvaldsins í þriðja landinu sem gefur út vottorðið.

Reitur I.5. Viðtakandi/innflytjandi: nafn og heimilisfang einstaklings eða lögaðila sem sendingin á að fara til í því aðildarríki eða þriðja landi sem er viðtökuland, ef um umflutning er að ræða. Þó er ekki skyldubundið að gefa þessar upplýsingar fyrir sendingar í umflutningi um ESB.

Reitur I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni:

Nafn og heimilisfang þess einstaklings í Evrópusambandinu sem er ábyrgur fyrir sendingunni þegar henni er framvísað á landamæraeftirlitsstöð og sem gefur viðeigandi yfirlýsingar til lögbærra yfirvalda, annað hvort sem innflytjandi eða fyrir hans hönd.

Að því er varðar vörur í umflutningi um Evrópusambandið: nafn og heimilisfang eru skyldubundin.

Að því er varðar tiltekin dýr: nafn og heimilisfang eru skyldubundin ef þess er krafist í viðeigandi löggjöf Sambandsins.

Að því er varðar dýr og afurðir til setningar á markað: nafn og heimilisfang eru valkvæð.

Reitur I.7. Upprunaland:

Að því er varðar afurðir: heiti og ISO-kóði landsins þar sem afurðirnar voru framleiddar, unnar og þeim pakkað (merktar með auðkennismerki).

⁽¹⁾ Skrá yfir landaheiti og kóða er að finna á slóðinni: http://www.iso.org/iso/country_codes/iso-3166-1_decoding_table.htm

Að því er varðar dýr: dvalarland á því tímabili sem krafist er samkvæmt viðeigandi heilbrigðisvottorði Evrópusambandsins. Að því er varðar skráða hesta, sem eru að koma aftur inn í Evrópusambandið, merkir „upprunaland“ landið þaðan sem þeir voru síðast sendir.

Ef um er að ræða viðskipti sem taka til fleiri en eins þriðja lands (þríhliða viðskipti) verður að fylla út aðskilin vottorð fyrir hvert upprunaland.

Reitur I.8. Upprunasvæði: ef við á, fyrir dýr eða afurðir sem verða fyrir áhrifum af svæðaskiptingarráðstöfunum í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins. Tilgreina verður kóða fyrir samþykkt landsvæði, svæði eða hólf eins og skilgreint er í viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins.

Reitur I.9. Viðtökuland: heiti og ISO-kóði þess lands í Evrópusambandinu sem er viðtökuland dýranna eða afurðanna.

Ef afurðirnar eru í umflutningi er gerð krafa um heiti og ISO-kóða þriðja landsins sem er viðtökuland.

Reitur I.10. Viðtökusvæði: sjá reit I.8.

Reitur I.11. Sendingarstaður: heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer, ef þess er krafist samkvæmt löggjöf Evrópusambandsins, búa eða starfsstöðva sem dýrin eða afurðirnar koma frá.

Að því er varðar dýr: bú eða annað opinberlega vaktað landbúnaðar-, iðnaðar- eða verslunarfyrirtæki, þ.m.t. dýragarðar, skemmtigarðar, friðlendur fyrir villtar lífverur og veiðilendur, þar sem dýr eru að staðaldri haldin eða alin.

Að því er varðar kímefni: sæðissöfnunar- eða sæðisgeymslustöðvar eða hópar sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísu.

Að því er varðar aðrar afurðir: allar einingar fyrirtækis í matvælageiranum eða geira aukaafurða úr dýrum. Einungis skal tilgreina starfsstöðina sem sendir afurðirnar. Ef um er að ræða viðskipti sem taka til fleiri en eins þriðja lands (þríhliða viðskipti) er sendingarstaðurinn síðasta starfsstöðin í þriðja landinu í útflutningskeðjunni þaðan sem lokasendingin er flutt til Evrópusambandsins.

Reitur I.12. Viðtökustaður:

Valkvætt er að veita þessar upplýsingar nema ef um er að ræða geymslu á afurðum í umflutningi.

Að því er varðar setningu á markað: staður sem dýr eða afurðir eru flutt á til lokaaffermingar. Tilgreinið heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer búa eða starfsstöðva á viðtökustað ef við á.

Að því er varðar geymslu á afurðum í umflutningi: heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer vöruhúss á frísvæði, tollvörugeymslu eða birgis sem sér skipum fyrir vísu.

Reitur I.13. Fermingarstaður:

Að því er varðar dýr: heiti borgar eða staðar þar sem ferming dýranna fer fram og, ef þeim er safnað saman fyrir fram, upplýsingar um opinbera söfnunarstöð.

Að því er varðar afurðir: heiti borgarinnar og flokkur (t.d. starfsstöð, bú, höfn eða flugvöllur) endanlegs staðar þar sem afurðirnar verða settar í flutningatæki til flutnings til Evrópusambandsins. Ef um gám er að ræða skal tilgreina hvar hann verður settur um borð í endanlegt flutningatæki til Evrópusambandsins. Ef um ferju er að ræða skal tilgreina staðinn þar sem vörubifreiðin fór um borð.

Reitur I.14. Brottfarardagur og -tími:

Að því er varðar dýr: dagsetning og tími þegar dýrin eiga að fara af stað í flutningatækinu sem flytur þau (flugvél, skip, járnbrautarlest eða ökutæki).

Að því er varðar afurðir: brottfarardagsetning flutningatækisins (flugvél, skip, járnbrautarlest eða ökutæki).

Reitur I.15. Flutningatæki: flutningatæki sem fer frá sendingarlandinu.

Flutningsmáti: flugvél, skip, járnbrautarlest, ökutæki eða annað. „Annað“ merkir flutningsmáta sem ekki er fjallað um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ⁽²⁾.

⁽²⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtið. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

Auðkenni flutningatækisins: fyrir flugvélar, flugnúmer; fyrir skip, heiti skips eða skipa; fyrir járnbrautarlestir, auðkenni lestar og númer vagns; fyrir flutninga á vegum, skráningarmerki með númeri eftirvagns, ef við á.

Ef um ferju er að ræða skal tilgreina auðkenni ökutækisins, skráningarmerki þess ásamt skráningarmerki eftirvagns, ef við á, og nafn ferjunnar sem ætlunin er að taka.

Reitur I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður: tilgreinið heiti landamæraeftirlitsstöðvarinnar og auðkenniskóðann sem henni var úthlutað í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

Reitur I.17. Fylgiskjöl:

Tilgreina verður tegund og tilvísunarnúmer skjals þegar önnur skjöl fylgja sendingu, s.s. CITES-leyfi, leyfi fyrir ágengri framandi tegund (IAS) eða viðskiptaskjal (t.d. númer flugfarmskírteinis, númer farmbréfs eða viðskiptanúmer lestar eða ökutækis)

Reitur I.18. Flutningsskilyrði: flokkur áskilins hitastigs meðan á flutningi afurða stendur (við umhverfishita, kældar, frystar). Einungis má velja einn flokk.

Reitur I.19. Gámanúmer/innsiglisnúmer: samsvarandi númer, ef við á.

Tilgreina verður gámanúmer ef vörurnar eru fluttar í lokuðum gámum.

Einungis verður að tilgreina opinbert innsiglisnúmer. Opinbert innsigli gildir ef innsigli er fest á gáminn, vörubifreiðina eða járnbrautarvagninn undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem gefur út vottorðið.

Reitur I.20. Afurðir vottaðar sem: tilgreinið tilgang þess að setja dýrin á markað eða fyrirhugaða notkun á afurðum eins og tilgreint er í viðeigandi heilbrigðisvottorði Evrópusambandsins.

Fóður: á einungis við um aukaafurðir úr dýrum sem ætlaðar eru í fóður eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽³⁾.

Samþykktur aðili: tilflutningur á dýrum til samþykks aðila, stofnunar eða miðstöðvar í samræmi við tilskipun ráðsins 92/65/EEB ⁽⁴⁾.

Tæknifrjövgun: á einungis við um kímefni.

Undaneldi/framleiðsla: fyrir dýr til undaneldis og framleiðslu, þ.m.t. lagareldisdýr sem ætluð eru til eldis.

Niðurlagningariðnaður: á við um t.d. túnfisk sem er ætlaður fyrir niðurlagningariðnaðinn.

Sirkus-/sýningardýr: fyrir skráð sirkus- og sýningardýr og lagardýr fyrir lagardýrabúr eða svipuð fyrirtæki, ekki til endursölu.

Til eldis: á einungis við um sauðfé og geitur.

Frekari vinnsla: á einungis við um afurðir sem þarfnast frekari vinnslu áður en þær eru settar á markað.

Endurnýjun veiðidýrastofna: á einungis við um veiðidýr til endurnýjunar stofna.

Manneldi: á einungis við um afurðir sem eru ætlaðar til manneldis og þar sem gerð er krafa um heilbrigðisvottorð eða vottorð sem varðar heilbrigði dýraafurða samkvæmt löggjöf Evrópusambandsins.

Annað: tilgangur sem er ekki skráður annars staðar í þessari flokkun, þ.m.t. lagardýr sem eru ætluð fyrir sleppivötn.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stj.úð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 92/65/EEB frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísu sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EEB gilda ekki um (Stj.úð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

Gæludýr: flutningur á hundum, köttum, frettum og fuglum í viðskiptaskyni inn í Sambandið. Fyrir skrautlagardýr sem eru ætluð til endursölu í gæludýrabúðum eða svipuðum fyrirtækjum.

Lyfjafræðileg notkun: aukaafurðir úr dýrum sem eru óhæfar til manneldis eða í dýrafóður eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

Sóttkvíun: vísar til framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 ⁽⁵⁾ fyrir fugla, aðra en alifugla, til tilskipunar 92/65/EBE fyrir kjötætur, prímata og leðurblökur og til tilskipunar ráðsins 2006/88/EB ⁽⁶⁾ fyrir lagareldisdýr.

Skráð dýr af hestaætt: í samræmi við tilskipun ráðsins 2009/156/EB ⁽⁷⁾.

Umlagning: á einungis við um lagareldisdýr.

Slátrun: að því er varðar dýr sem eiga að fara til slátruhúss, beint eða í gegnum söfnunarstöð.

Tæknileg notkun: aukaafurðir úr dýrum sem eru óhæfar til manneldis eða í dýrafóður eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

Vörusýnishorn: eins og er skilgreint í 39. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽⁸⁾.

Reitur I.21. Til umflutnings: einungis vegna umflutnings dýra eða afurða gegnum Evrópusambandið frá einu þriðja landi til annars þriðja lands eða frá einum hluta þriðja lands til annars hluta sama þriðja lands. Tilgreinið heiti og ISO-kóða þriðja landsins sem er viðtökuland.

Reitur I.22. Fyrir innri markaðinn: að því er varðar allar sendingar sem eiga að fara á markað Evrópusambandsins.

Endanlegur innflutningur: þennan valkost skal einungis nota fyrir sendingar sem ætlunin er að setja í tollmeðferðina „afgreiða í frjálst flæði“ í Evrópusambandinu.

Að því er varðar tiltekin dýr (t.d. skráð dýr af hestaætt) skal einungis velja einn af eftirfarandi valkostum:

Endurkoma: einungis má nota þennan valkost fyrir dýr sem hafa fengið heimild til endurkomu, s.s. skráða hesta til kappreiða, keppnisíþróttar og menningarviðburða sem koma aftur inn í Evrópusambandið eftir tímabundinn útflutning.

Tímabundinn aðflutningur: einungis skal nota þennan valkost fyrir komu dýra sem hafa fengið heimild til tímabundinnar komu inn í Evrópusambandið, s.s. skráðir hestar, í skemmri tíma en 90 daga.

Reitur I.23. Heildarfjöldi pakkninga: fjöldi kassa, bura eða bása sem dýrin eru flutt í, fjöldi lághitaílata fyrir kímefni eða fjöldi pakkninga með afurðum. Ef um sendingar í lausu er að ræða er þessi reitur valkvæður.

Reitur I.24. Magn:

Að því er varðar dýr: heildarfjöldi dýra eða stráa, gefinn upp sem einingar.

Að því er varðar kímefni: heildarfjöldi stráa, gefinn upp sem einingar.

Að því er varðar afurðir og lagardýr, önnur en skrautfiska: samanlögð heildarþyngd og eigin þyngd í kg.

Samanlögð eigin þyngd: hún er skilgreind sem massi varanna sjálfra, án innri og ytri umbúða.

Samanlögð heildarþyngd: þyngd samtals í kg. Hún er skilgreind sem heildarmassi varanna með innri og ytri umbúðum, að frátöldum flutningagámum og öðrum flutningatækjum.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 frá 7. janúar 2013 um dýraheilbrigðisskilyrði fyrir innflutningi á tilteknum fuglum til Sambandsins og skilyrði fyrir sóttkvíun þeirra (Stjtið. ESB L 47, 20.2.2013, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

Reitur I.25. Vörulýsing: Tilgreinið viðkomandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) og yfirskriftina sem Alþjóðatollastofnunin skilgreindi eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ⁽¹⁾. Þessari tollalýsingu skulu fylgja, ef nauðsyn krefur, viðbótarupplýsingar sem þarf til að flokka dýrin eða afurðirnar með tilliti til heilbrigðis dýra og dýraafurða. Að auki skal tilgreina allar sértækar kröfur sem tengjast dýrunum eða eðli/vinnslu afurðanna eins og skilgreint er í viðeigandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði eða heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir.

Svæði: að því er varðar dýr eða afurðir sem verða fyrir áhrifum af stofnun samþykktra svæða eða hólfa í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins. Svæði eða framleiðslusvæði (t.d. ef um er að ræða samlokur) skulu tilgreind eins og þau birtast í skrár Evrópusambandsins yfir samþykktar starfsstöðvar.

Að því er varðar dýr: tegund, búfjárfyrirbætur eða flokkur, auðkenningaraðferð, auðkennisnúmer, aldur, kyn, magn eða eigin þyngd og prófun.

Að því er varðar kímefni: söfnunar- eða framleiðsludagur, samþykkisnúmer miðstöðvarinnar eða hópans, auðkenning strás og magn. Að auki, að því er varðar gjafadýr, tegund, kyn eða flokkur og auðkenning.

Að því er varðar afurðir: tegund, tegundir afurða, meðhöndlunaraðferð, samþykkisnúmer starfsstöðva ásamt ISO-kóða lands (sláturhús, vinnslustöð, kæligeymsla), fjöldi pakkninga, tegund umbúða, lotunúmer, eigin þyngd og lokaneytandi (þ.e. vörum var pakkað fyrir lokaneytanda).

Tegund: vísindaheitið eins og það er skilgreint í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins.

Tegund umbúða: tilgreinið tegund umbúða samkvæmt skilgreiningu sem er gefin í tilmælum UN/CEFACT nr. 21 ⁽²⁾ (e. *United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business*).

II. hluti: Vottun

Þennan hluta verður opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður að útfylla.

Reitur II. Upplýsingar um heilbrigði: Þessi hluti skal útfylltur í samræmi við þær sértæku heilbrigðiskröfur Evrópusambandsins sem varða dýrategundina eða eðli afurðanna og eins og er skilgreint í jafngildissamningum við tiltekin þriðju lönd eða í annarri löggjöf Evrópusambandsins, s.s. um vottun.

Ef ekki liggur fyrir nein dýraheilbrigðis- eða lýðheilsuvottun fyrir sendinguna skal strika yfir allan þennan hluta eða ógilda hann eða alls ekki hafa hann til staðar í samræmi við neðanmálsgreinarnar í II. hluta sértækra heilbrigðisvottorða Evrópusambandsins.

Reitur II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs: sami tilvísunarkóði og kemur fram í reit I.2.

Reitur II.b. IMSOC-tilvísunarnúmer: sami tilvísunarkóði og kemur fram í reit I.2.a.

Vottunarmaður: Opinber dýralæknir eða opinber embættismaður eins og það er skilgreint í viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins: nafn með hástöfum, menntun, hæfi og titill, eftir atvikum, auðkennisnúmer og upprunalegur stimpill lögbærs yfirvalds og dagsetning undirritunar.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtið. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

⁽²⁾ Nýjasta útgáfa: Endurskoðun nr. 9 á V. og VI. viðauka eins og hún var birt á slóðinni: <http://www.unece.org/tradewelcome/un-centre-for-trade-facilitation-and-e-business-uncefact/outputs/cefactrecommendationsrec-index/list-of-trade-facilitation-recommendations-n-21-to-24.html>

III. VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR AÐ OPINBERUM VOTTORÐUM VEGNA KOMU DÝRA OG AFURÐA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

I. HLUTI

KAFLI A: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LIFANDI SAMLOKA, SKRÁPDÝRA, MÖTTULDÝRA OG SÆSNIGLA INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB				
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer		
				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald				
				I.4. Lögbært staðaryfirvald				
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer				
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang			
	I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur og -tími			
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Ökutæki ☐ Auðkenning:		Skip ☐ Járnbrautir ☐	Annað ☐	I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐		Kældar ☐	Frystar ☐	I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.			
	I.19. Númer gáms/Númer innsiglis							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Tegund vöru Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND

Lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1 (1) Lýðheilsuvottun fyrir lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1), og votta að (4) [lifandi samlokurnar] (4) [lifandi skrápdyrin] (4) [lifandi möttuldýrin] (4) [lifandi sæsniglarnir] sem lýst er hér að framan voru framleidd í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að: — þau koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — þau voru fönguð og, ef nauðsyn krefur, umlögð og flutt í samræmi við I. og II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þau voru meðhöndluð, hreinsuð ef nauðsyn krefur og þeim pakkað í samræmi við III. og IV. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þau uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1), — þeim var pakkað, þau geymd og flutt í samræmi við VI. og VIII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þau voru merkt og áletruð í samræmi við I. þátt II. viðauka og VII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — ef um er að ræða diska, sæsnigla og <i>Holothuroidea</i>, sem eru ekki síarar, sem eru tekin utan flokkaðra framleiðslusvæða, uppfylla þau sértækar kröfur sem mælt er fyrir um í IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þau hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í 42. til 58. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51) og í 7. gr. framseldrar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1) og — þau uppfylla þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir þeirra, ef þau koma úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10), einkum 29. gr.		
	II.2 (2)(4) Dýraheilbrigðisvottun fyrir lifandi samlokur úr lagareldi		
	II.2.1 (3)(4) [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir <i>Bonamia exitiosa</i>, perkinsveiki og dvergkornadreyra Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lifandi samlokurnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:		

LAND

Lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	(⁵) eiga uppruna sinn í landi/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við (⁴) [<i>Bonamia exitiosa</i>] (⁴) [perkinsveiki] (⁴) [dvergkornadreyra] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006 bls. 14) eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, — þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og opinber þjónustustofnun skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms og — allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn.]		
II.2.2	(³)(⁴) [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir martelíuveikisýkli (<i>Marteilia refringens</i>) og ostruveiki sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið sjúkdómalaust eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lifandi samlokurnar sem um getur hér að framan: (⁶) eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við (⁴)[martelíuveikisýkil (<i>Marteilia refringens</i>)] (⁴) [ostruveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og opinber þjónustustofnun skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms og ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn.]		
II.2.3	Kröfur um flutning og merkingar Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að: II.2.3.1 lifandi samlokurnar sem um getur hér að framan eru geymdar við aðstæður, þ.á. m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra, II.2.3.2 flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sótthreinsaður eða hefur ekki verið notaður áður og II.2.3.3 sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á flutningsumbúðunum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum I.7 til I.11 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu: „Lifandi samlokur sem eru ætlaðar til manneldis í Sambandinu“.		
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti: — Reitur I.8: Upprunasvæði: tilgreinið framleiðslusvæðið.			
II. hluti: (¹) Hluti II.1 á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um heilbrigðisvottun sem mælt er fyrir um í jafngildissamningum eða annarri löggjöf Sambandsins. (²) Hluti II.2 á ekki við um: a) ólífvænleg lindýr, þ.e. lindýr sem eru ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr, b) lifandi samlokur, sem eru settar á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkingar sem samræmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004.			

LAND

Lífandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	c) lífandi samlokur, sem eiga að fara í vinnslustöðvar, sem fengið hafa leyfi í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/88/EB, eða í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frárennslishreinsunarkerfi sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka eða þar sem frárennslið er meðhöndlað á einhvern annan hátt sem dregur svo mikið úr áhættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist, d) lífandi samlokur sem ætlaðar eru til frekari vinnslu áður en þær eru notaðar til manneldis, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað, og er pakkað og þær merktar í þeim tilgangi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.		
(3)	Hlutar II.2.1 og II.2.2 eiga <u>einungis</u> við um tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.		
(4)	Strikið út það sem á ekki við.		
(5)	Ef um er að ræða sendingar með tegundum sem eru smitnæmar fyrir <i>Bonamia exitiosa</i> , perkinsveiki og dvergkornadreyra verður að vera hægt að framvísa þessari yfirlýsingu til að leyfi fáiast fyrir flutningi á sendingunni inn í einhvern hluta Sambandsins.		
(6)	Til að leyfi fáiast fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólfi (reitir I.9 og I.10 í I. hluta vottorðsins) sem lýst hefur verið laust við martelíuveikisýkil (<i>Marteilia refringens</i>) eða ostruveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómi/sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða áætlunin/áætlanirnar gildir/gilda um. Gögn um sjúkdómsstöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Sambandinu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm		
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.			
Opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

**KAFLI B: FYRIRMYND AÐ OPINBERRI VIÐBÓTARHEILBRIGÐISVOTTUN FYRIR UNNAR SAMLOKUR AF TEGUNDINN
ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM**

Opinber skoðunarmaður vottar hér með að unnu samlokurnar af tegundinni *Acanthocardia tuberculatum* sem eru vottaðar í heilbrigðisvottorði með tilvísunarnúmerið:

1. voru teknar á framleiðslusvæðum sem eru auðkennd á skýran hátt, vöktuð og heimiluð af hálfu lögbærs yfirvalds í samræmi við 12. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18) og innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í ætum hlutum þessara lindýra er undir 300 µg í 100 g,
2. voru fluttar, í gámum eða ökutækjum sem lögbært yfirvald innsiglaði, beint til starfsstöðvarinnar:

.....
.....

(heiti og opinbert samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar sem er með sérstakt leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að annast meðhöndlun þeirra)

3. þeim fylgdi, á meðan á flutningi þeirra stóð til þessarar starfsstöðvar, skjal sem lögbæra yfirvaldið gaf út þar sem veitt er heimild fyrir flutningnum og staðfesting á eðli og magni afurðarinnar, upprunasvæði hennar og starfsstöðinni sem er áfangastaður hennar,
4. fengu hitameðhöndlunina sem er lýst í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB frá 18. janúar 1996 um skilyrði fyrir tekju og vinnslu á tilteknum samlokum frá svæðum þar sem magn lamandi skelfiskseiturs er yfir þeim mörkum sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 91/495/EEB (Stjtið. EB L 15, 20.1.1996 bls. 46) og
5. innihalda ekki nógu mikið magn lamandi skelfiskseiturs til að það greinist með lífgreiningaraðferð, eins og sýnt er fram á í meðfylgjandi greiningarskýrslu(m) um prófanir sem framkvæmdar voru á hverri framleiðslueiningu í sendingunni sem þessi vottun nær til.

Opinber skoðunarmaður vottar hér með að lögbært yfirvald hefur staðfest að hinu „innra heilbrigðiseftirliti“, sem fram fer í starfsstöðinni sem um getur í 2. lið, er sérstaklega beitt við hitameðhöndlunina sem um getur í 4. lið.

Undirritaður opinber skoðunarmaður lýsir því hér með yfir að hann/hún hefur vitneskju um ákvæði ákvörðunar 96/77/EB og að meðfylgjandi greiningarskýrsla/-skýrslur samsvara(r) prófuninni sem gerð fram á afurðunum eftir vinnslu.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):

Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning:

Undirskrift:

Stimpill:

II. HLUTI

KAFLI A: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU LAGARAFURÐA INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB			
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi				I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang				I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer						
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi				I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti				Heiti		
	Heimilisfang				Heimilisfang		
	Póstnúmer				Póstnúmer		
	Símanúmer						
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður			
Heiti				Heiti			
Heimilisfang				Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél ☐	Skip ☐	Annað ☐	I.17. Fylgiskjöl				
Ökutæki ☐	Járnbrautir ☐						
Auðkenning:							
I.18. Flutningsskilyrði				Tegund Nr.			
Við umhverfishita ☐	Kældar ☐	Frystar ☐					
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Niðurlagningariðnaður ☐ Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Tegund vöru Skip/framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND		Lagarafurðir	
II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.1.	(1) Lýðheilsuvottun		
II. hluti: Vottun	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1), og votta að lagarafurðirnar sem lýst er hér að framan voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að: — þær koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — þær voru veiddar og meðhöndlaðar um borð í skipum, þeim landað, þær meðhöndlaðar og eftir því sem við á, tilreiddar, unnar, frystar og afþíddar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. til IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þær uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1), — þeim var pakkað, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þær voru merktar í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þær uppfylla þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir þeirra, ef þær koma úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10), einkum 29. gr. og — þær hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í 59. til 65. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).		
	(2)(4) Dýraheilbrigðisvottun fyrir fisk og krabbadýr úr lagareldi		
II.2.1	(3)(4) [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir blóðmyndandi drep, rauðhala og gulhöfðaveiki]		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðir þeirra sem um getur í I. hluta þessa vottorðs: (5) eiga uppruna sinn í landi/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við (4) [blóðmyndandi drep] (4) [rauðhala] (4) [gulhöfðaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006 bls. 14) eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbært yfirvald skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og		

LAND

Lagarafurðir

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum]		
II.2.2	⁽³⁾⁽⁴⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki og hvítblettaveiki, sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólif sem lýst hefur verið sjúkdómalaust eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðir þeirra sem um getur í I. hluta þessa vottorðs: ⁽⁶⁾ eiga uppruna sinn í landi/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽⁴⁾[veirublæði] ⁽⁴⁾[iðradrep] ⁽⁴⁾[blóðþorra] ⁽⁴⁾[skjónakarpaherpesveiki] ⁽⁴⁾[hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbært yfirvald skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum]		
II.2.3	Kröfur um flutning og merkingar Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að: II.2.3.1 lagareldisdýrin sem um getur hér að framan eru geymd við aðstæður þar sem vatnsgæði breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra, II.2.3.2 fyrir fermingu var flutningagámurinn eða brunnbáturinn hreinn og sóthreinsaður eða hafði ekki verið notaður áður og II.2.3.3 sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum, sem um getur í reitum I.7 til I.11 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu: „⁽⁴⁾[Fiskur]⁽⁴⁾[krabbadýr] til manneldis í Sambandinu“.		
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti: — Reitur I.8: Upprunasvæði: Fyrir frystar eða unnar samlokur, tilgreinið framleiðslusvæðið. — Reitur I.20: Merkið við „niðurlagningariðnaður“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltþækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „til manneldis“ fyrir önnur tilvik. — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106. — Reitur I.25: Tegund vöru: tilgreinið hvort um er að ræða lagareldi eða villtan uppruna. Tegund meðhöndlunar: tilgreinið hvort um er að ræða lifandi, kæld, fryst eða unnin. Framleiðslustöð: þ.m.t. verksmiðjuskip, frystiskip, kælskip, kæligeymsla og vinnslustöð.			
II. hluti: ⁽¹⁾ Hluti II.1 í þessu vottorði á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um heilbrigðisvottun sem mælt er fyrir um í jafngildis-samningum eða annarri löggjöf ESB.			

LAND

Lagarafurðir

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.						
(²)	Hluti II.2 í þessu vottorði <u>á ekki</u> við um: a) ólífvænleg krabbadýr, þ.e. krabbadýr sem eru ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr, b) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu, c) lagareldisdýr og afurðir þeirra, sem eru sett á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samrýmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004, d) krabbadýr, sem eiga að fara í vinnslustöðvar, sem fengið hafa leyfi í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/88/EB, eða í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frárennslishreinsunarkerfi sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka eða þar sem frárennslid er meðhöndlað á einhvern annan hátt sem dregur svo mikið úr áhættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist og e) krabbadýr, sem ætluð eru til frekari vinnslu áður en þau eru notuð til manneldis, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað og er pakkað og þau merkt í þeim tilgangi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.								
(³)	Hlutar II.2.1 og II.2.2 í þessu vottorði eiga <u>eingöngu</u> við um tegundir sem eru smitnæmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskrift viðkomandi liðar. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.								
(⁴)	Strikið út það sem á ekki við.								
(⁵)	Ef um er að ræða sendingar með tegundum sem eru smitnæmar fyrir blóðmyndandi drepri, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki verður að vera hægt að framvísa þessari yfirlýsingu til að leyfi fáið fyrir flutningi á sendingunni inn í einhvern hluta ESB.								
(⁶)	Til að leyfi fáið fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólfi (reitir I.9 og I.10 í I. hluta vottorðsins) sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki eða hvítblettaveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem var gerð í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómi/sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða áætlunin/áætlanirnar gildir/gilda um. Gögn um sjúkdómsstöðu hvernar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Sambandinu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm.								
—	Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.								
Opinber skoðunarmaður <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nafn (með hástöfum):</td> <td style="width: 50%;">Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td>Dagsetning:</td> <td>Undirskrift:</td> </tr> <tr> <td>Stimpill:</td> <td></td> </tr> </table>				Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift:	Stimpill:	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:								
Dagsetning:	Undirskrift:								
Stimpill:									

KAFLI B: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI FYRIR LAGARAFURÐIR, SEM ERU VEIDDAR AF SKIPUM SEM SIGLA UNDIR FÁNA AÐILDARRÍKIS OG FLUTTAR TIL Í ÞRÍÐJU LÖNDUM, MEÐ EÐA ÁN GEYMSLU

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB			
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald			
				I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer			
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Annað ☐ Ökutæki ☐ Járnbrautir ☐ Auðkenning:			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐			I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.			
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Niðurlagningariðnaður ☐ Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Svæði Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Tegund vöru Skip/framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND

Lagarafurðir sem eru fluttar til í þriðju löndum

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.1.	Lýðheilsuvottun		
II. hluti: Vottun	Ég, undirritaður opinber skoðunarmaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1), og votta að lagarafurðirnar sem lýst er hér að framan:		
	— þeim var landað og þær affermdar, samkvæmt reglum um hollustuhætti, úr samþykktu/skráðu skipi/skipum (tilgreinið samþykkis-/skráningarnúmer og heiti fánaaðildarríkisins/fánaaðildarríkjanna) í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í II. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,		
	— þær voru, ef við á, geymdar í samþykktri kæligeymslu eða -geymslum, ... (tilgreinið samþykkisnúmer) í samræmi við viðeigandi kröfur í VII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,		
	— þær voru, ef við á, settar um borð í samþykkt skip samkvæmt reglum um hollustuhætti (tilgreinið samþykkisnúmer) aðildarríkis/aðildarríkja eða þriðja lands/þriðju landa og heiti fánaaðildarríkisins/fánaaðildarríkjanna eða þriðja landsins/þriðju landanna í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. og VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,		
	— þær voru, ef við á, settar í gám (tilgreinið númer gáms) eða í vörubifreið (tilgreinið skráningarmerki vörubifreiðar og tengivagns) eða í flugvél (tilgreinið flugnúmer) í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og		
— þeim fylgir/fylgja útprentun/útprentanir af (**) skipsdagbókinni um fiskveiðar eða viðeigandi hlutum hennar. (**) (**) Rafrænt form er einnig samþykkt.			
Athugasemdir			
Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti:			
— Reitur I.11: Sendingarstaður: Tilgreinið heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer kæligeymslu í þriðja landi, sem er sendingarland, eða, ef varan var ekki í kæligeymslu, tilgreinið heiti og samþykkis- eða skráningarnúmer upprunaskipsins undir fána aðildarríkisins.			
— Reitur I.15: Tilgreinið flutningatæki sem fer frá þriðja landi, sem er sendingarland. Ef um er að ræða frysti-/kæliskip, tilgreinið heiti skipsins, samþykkisnúmer og fánaríki, ef um er að ræða fiskiskip þá skráningarnúmer og fánaríki. Ef flutningatækin eru gámar, vörubifreiðar eða flugvélar verður að tilgreina sömu upplýsingar og kveðið er á um í fjórða undirliði í hluta II.1.			
— Reitur I.20: Merkið við „niðurlagningariðnaður“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltþækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „til manneldis“ fyrir önnur tilvik.			

LAND

Lagarafurðir sem eru fluttar til í þriðju löndum

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.						
— Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106. — Reitur I.25: Tegund meðhöndlunar: tilgreinið hvort afurðirnar eru lifandi, kældar, frystar eða unnar. (*) Þar með talin fiskiskip, verksmiðjuskip, frysti- og kælskip, eftir því sem við á.									
Opinber skoðunarmaður <table><tbody><tr><td>Nafn (með hástöfum):</td><td>Menntun, hæfi og titill:</td></tr><tr><td>Dagsetning:</td><td>Undirskrift:</td></tr><tr><td>Stimpill:</td><td></td></tr></tbody></table>				Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift:	Stimpill:	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:								
Dagsetning:	Undirskrift:								
Stimpill:									

**KAFLI C: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI, SEM SKIPSTJÓRANUM ER ÆTLAÐ AÐ UNDIRRITA, SEM FYLGIR
FRYSTUM LAGARAFURÐUM ÞEGAR ÞÆR KOMA TIL SAMBANDSINS BEINT FRÁ FRYSTISKIPI, KÆLISKIPI EÐA
VERKSMIDJUSKIPI TIL SETNINGAR Á MARKAÐ**

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB			
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer				I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
					I.3.		
					I.4.		
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13.				I.14. Brottfarardagur og -tími		
	I.15.				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
					I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.		
	I.18.						
I.19.							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Niðurlagningariðnaður ☐ Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund umbúða

LAND		Lagarafurðir	
I.a Aðrar upplýsingar Veðisvæði: Númer frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni/Lloyd's-númer (ef það er fyrir hendi) eða kallmerki skipsins: Veðitímabil: Upphafsdagur: .../.../ Lokadagur: .../.../			
II. Upplýsingar um heilbrigði		II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1. Lýðheilsuvottun Ég, undirritaður, lýsi því yfir að: - mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýrakerfi (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1), og votta að lagarafurðirnar sem lýst er hér að framan voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að skipið er á skrá yfir skip sem mega stunda innflutning til Sambandsins (er með ESB-skráningu): - í skipinu er í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, - lagarafurðirnar voru veiddar og meðhöndlaðar um borð í skipum, þeim landað, þær meðhöndlaðar og eftir því sem við á, tilreiddar, unnar, frystar og afþiðdar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. til IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Innyfli og hlutar sem gætu skapað hættu fyrir lýðheilsu voru skilin frá eins fljótt og unnt var og haldið aðskildum frá afurðum sem eru ætlaðar til manneldis, - lagarafurðirnar uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og, eftir því sem við á, viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1), - lagarafurðunum var pakkað, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, - lagarafurðirnar voru merktar í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, - lagarafurðirnar uppfylla þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir þeirra, ef þær koma úr lagareldi, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum eignum og leifum þeirra á 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10), einkum 29. gr. og - frystar lagarafurðir hafa verið geymdar við hitastig sem fór ekki yfir –18°C í neinum hlutum afurðanna; þó má geyma heilan fisk, sem upphaflega var frystur í saltþækli og er ætlaður til framleiðslu á niðurlögðum mat, þannig að hitastig hans fari ekki yfir –9°C.		

LAND

Lagarafurðir

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a.	Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)				
I. hluti: — Reitur I.2: Einkvæmt skjalnúmer samkvæmt eigin flokkunarkerfi. — Reitur I.5: Nafn og heimilisfang (gata, bær og póstnúmer) einstaklings eða lögaðila sem sendingin er innflutt beint til í viðtökuaðildarríkinu. — Reitur I.7: Fánaland skipsins sem gefur út þetta skjal. — Reitur I.11: Heiti skipsins, sem lagarafurðirnar eru fluttar beint inn frá, og samþykkisnúmer sem er skráð í samræmi við 10. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18). — Reitur I.20: Merkið við „niðurlagningariðnaður“ fyrir heilan fisk sem var upphaflega frystur í saltþækli við –9 °C eða við hærra hitastig en –18 °C og er ætlaður til niðurlagningar í samræmi við kröfurnar í 7. lið II. liðar I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Merkið við „til manneldis“ fyrir önnur tilvik. — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0511, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 eða 2106. — Reitur I.25: Tegund meðhöndlunar: tilgreinið hvort afurðirnar eru lifandi, kældar, frystar eða unnar. (*) Þar með talin fiskiskip, verksmiðjuskip, frysti- og kæliskip, eftir því sem við á.				
Skipstjóri skipsins Nafn (með hástöfum): Dagsetning: Undirskrift: Stimpill:				

III. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KÆLDRA, FRYSTRA EÐA TILREIDDRA FROSKALAPPA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti			Heiti			
Heimilisfang			Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki		Skip ☐	Annað ☐	I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
Flugvél ☐	Járnbrautir ☐			I.17. Fylgiskjöl		
Ökutæki ☐						
Auðkenning:				Tegund Nr.		
I.18. Flutningsskilyrði		Kældar ☐	Frystar ☐			
Við umhverfishita ☐						
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd FRG

LAND

Kældar, frystar eða unnar froskalappir sem eru ætlaðar til mannelids

II. hluti: Vottun	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.					
	II.1. Lýðheilsuvottun Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að froskalappirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við þessar kröfur, einkum að: — þær koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — þær hafa verið meðhöndlaðar og, eftir því sem við á, tilreiddar, þeim hefur verið pakkað og þær settar í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og — þær eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir og, eftir því sem við á, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í XI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101) I. hluti: — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi SN-númer, s.s.: 0208 90 70, 0210 99 39 eða 1602 90 99. — Reitur I.25: Tegund meðhöndlunar: nýtt, meðhöndlað. II. hluti: — Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu. Opinber skoðunarmaður <table border="0"> <tr> <td>Nafn (með hástöfum):</td> <td>Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td>Dagsetning:</td> <td>Undirskrift:</td> </tr> <tr> <td>Stimpill:</td> <td></td> </tr> </table>			Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift:	Stimpill:
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:							
Dagsetning:	Undirskrift:							
Stimpill:								

IV. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KÆLDRA, FRYSTRA, SKELFLETTRA, SOÐINNA, TILREIDDRA EÐA ROTVARINNA SNIGLA, SEM ERU ÆTLAÐIR TIL MANNEsLDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
				I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími		
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Annað ☐ Ökutæki ☐ Járnbrautir ☐ Auðkenning:			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐			I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til				
Manneldis ☐				
I.21.			I.22.	
I.23. Heildarfjöldi pakkninga			I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg) Samanlögð heildarþyngd (kg)
I.25. Vörulýsing				
Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti)		Framleiðslustöð		Tegund meðhöndlunar
Lokaneytandi	Fjöldi pakkninga	Eigin þyngd	Lotunúmer	Kæligeymsla
☐				Tegund umbúða

Fyrirmynd SNS

Sniglar sem eru kældir, frystir, skelflettir, soðnir, tilreiddir eða rotvarðir og ætlaðir til manneldis

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.						
II.1.	Lýðheilsuvottun								
II. hluti: Vottun	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að sniglarnir, sem lýst er hér að framan, voru framleiddir í samræmi við þessar kröfur, einkum að: — þeir koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — þeir hafa verið meðhöndlaðir og, eftir því sem við á, tilreiddir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og — þeir hafa verið meðhöndlaðir og, eftir því sem við á, skelflettir, soðnir, tilreiddir, rotvarðir og frystir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í XI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.								
	Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)								
	I. hluti: — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi ST/SN-númer, s.s.: 0307 60 00 eða 1605. — Reitur I.25: Tegund meðhöndlunar: nýtt, meðhöndlað.								
II. hluti: — Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.									
Opinber skoðunarmaður <table border="0"> <tr> <td>Nafn (með hástöfum):</td> <td>Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td>Dagsetning:</td> <td>Undirskrift:</td> </tr> <tr> <td>Stimpill:</td> <td></td> </tr> </table>				Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift:	Stimpill:	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:								
Dagsetning:	Undirskrift:								
Stimpill:									

V. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU BRÆDDRAR DÝRAFITU OG HAMSA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti			Heiti			
Heimilisfang			Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél	☐	Skip	☐	Annað	☐	
Ökutæki	☐	Járnbrautir	☐	I.17. Fylgiskjöl		
Auðkenning:				Tegund		
I.18. Flutningsskilyrði				Nr.		
Við umhverfishita	☐	Kældar	☐	Frystar		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND		Brædd dýrafita og hamsar sem eru ætluð til manneldis	
II. hluti: Vottun	II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs
	II.1.	Lýðheilsuvottun	II.b.
		Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og föður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að brædda dýrafitan og hamsarnir, sem lýst er hér að framan, voru framleidd í samræmi við þessar kröfur, einkum: — að þau koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — að þau hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim hefur verið pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004, — að þau uppfylla kröfurnar í XII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.	
	II.2.	Dýraheilbrigðisvottun Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að brædda dýrafitan og hamsarnir sem lýst er hér að framan uppfylla eftirfarandi kröfur og koma II.2.1. annað hvort frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum og hlutum þeirra sem eru í skránni yfir leyfi til útflutnings á fersku kjöti til Sambandsins í samræmi við I. hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1), II.2.1. eða frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum og hlutum þeirra sem hafa leyfi til útflutnings á fersku kjöti af alifuglum til Sambandsins í samræmi við 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólf, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1), II.2.1. eða frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum og hlutum þeirra sem hafa leyfi til útflutnings á kjötafurðum úr viðkomandi tegundum til Sambandsins, með fyrirvara um beitingu meðhöndlunarinnar sem er tilgreind fyrir dýrategundina sem kjötafurðin er úr og kemur fram í skránni yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).	
	Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)		
	I. hluti:	— Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi ST/SN-númer, s.s.: 1501, 1502, 1503 00, 1504, 1506 00 00, 1516 10, 1517, 1518 00 91, 1518 00 95, 1518 00 99 eða 2301.	

LAND

Brædd dýrafita og hamsar sem eru ætluð til manneldis

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti:		
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.		
Opinber dýralæknir		
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:	Undirskrift:	
Stimpill:		

VI. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU GELATÍNS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti Heimilisfang			Heiti Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki		Skip ☐	Annað ☐	I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
Flugvél ☐	Járnbrautir ☐			I.17. Fylgiskjöl		
Ökutæki ☐				Tegund Nr.		
Auðkenning:						
I.18. Flutningsskilyrði		Kældar ☐	Frystar ☐			
Við umhverfishita ☐						
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd GEL

Gelatin sem er ætlað til manneldis

LAND

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1. Lýðheilsuvottun		
	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að gelatínið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við þessar kröfur, einkum að: — það kemur frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1), (¹) og, ef það er úr nautgripum, sauðfé og geitum, það kemur úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun, (¹) og, að undanskildu gelatíni úr húðum og skinnum, (¹) annaðhvort — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84) sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrymningu tiltekinna tegunda smitandi heilahrórnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) (2), — gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef um er að ræða gelatín úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu, — dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — (¹) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr],		

LAND		Fyrirmynd GEL Gelatín sem er ætlað til manneldis	
II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
— ⁽¹⁾ [dýrin, sem gelatíníð er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og gelatíníð var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.] ⁽¹⁾ eða — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84) sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, — dýrin, sem gelatíníð er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — gelatíníð inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.] ⁽¹⁾ eða — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, — dýrin, sem gelatíníð er fengið úr, voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, — dýrin, sem gelatíníð er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — gelatíníð er ekki úr: - sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, - eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð, - vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjárum eða geita.			
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101) I. hluti: — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 3503. II. hluti: ⁽¹⁾ Stríkið yfir það sem á ekki við. ⁽²⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt ef gelatíníð er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg. — Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.			
Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum): Dagsetning: Stimpill: Menntun, hæfi og titill: Undirskrift:			

VII. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU KOLLAGENS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti			Heiti			
Heimilisfang			Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél ☐	Skip ☐	Annað ☐	I.17. Fylgiskjöl			
Ökutæki ☐	Járnbrautir ☐					
Auðkenning:						
I.18. Flutningsskilyrði			Tegund Nr.			
Við umhverfishita ☐	Kældar ☐	Frystar ☐				
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd COL

Kollagen sem er ætlað til manneldis

LAND

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1. Lýðheilsuvottun		
	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að kollagenið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við þessar kröfur, einkum að: — það kemur frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1), (¹) og, ef það er úr nautgripum, sauðfé og geitum, það kemur úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun, (¹) og, að undanskildu kollageni úr húðum og skinnnum, (¹) annaðhvort — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84) sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrörnnar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) (²), — kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef um er að ræða gelatín úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu, — dýrunum, sem kollagenið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — (¹) [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr],		

LAND		Fyrirmynd GEL Gelatin sem er ætlað til manneldis	
II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
— ⁽¹⁾ [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og kollagenið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.] ⁽¹⁾ eða — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinn svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84) sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, — dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.] ⁽¹⁾ eða — [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinn svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, — dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, — dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — kollagenið er ekki úr: - sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, - eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð, - vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjárum eða geita.]			
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101) I. hluti: — Reitur I.25: Þetta vottorð má einnig nota fyrir innflutning á görunum úr kollageni. — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 3504 eða 3917. II. hluti: ⁽¹⁾ Strikið yfir það sem á ekki við. ⁽²⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt ef kollagenið er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg. — Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.			
Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum): Dagsetning: Stimpill:		Menntun, hæfi og titill: Undirskrift:	

VIII. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HRÁEFNA TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI OG KOLLAGENI,
SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB			
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer				I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer
					I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
					I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur og -tími		
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Annað ☐ Ökutæki ☐ Járnbrautir ☐ Auðkenning:				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐				I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis							

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐			
I.21.	I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift			
Tegund (vísindaheiti) Fjöldi pakkninga ☐	Tegund vöru Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd RCG

LAND

Hráefni til framleiðslu á kollageni og gelatíni sem eru ætluð til manneldis

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1. Lýðheilsuvottun Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að hráefnin, sem lýst er hér að framan, eru í samræmi við þessar kröfur, einkum að: — ⁽¹⁾ [bein, húðir og skinn af tömdum og öldum jörturdýrum, svínunum og alifuglum sem og sinar, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem var slátrað í slátruhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun,] og/eða — ⁽¹⁾ [húðir, skinn og bein villtra veiðidýra, sem lýst er hér að framan, eru af/úr dýrum sem hafa verið aflífuð og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,] og/eða — ⁽¹⁾ [roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings,] ⁽¹⁾ og, ef þau eru úr nautgripum, sauðfé og geitum, — þau eru úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun, ⁽¹⁾ og, að undanskildum húðum og skinum jörturdýra, ⁽¹⁾ annaðhvort — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — þau innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrórnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) ⁽⁶⁾, — þau innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef um er að ræða hráefni úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu, — dýrunum, sem hráefnið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með flöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,		

Fyrirmynd RCG

LAND

Hráefni til framleiðslu á kollageni og gelatíni sem eru ætluð til manneldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	— ⁽¹⁾ [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr], — ⁽¹⁾ [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og hráefnin voru framleidd og meðhöndluð á þann hátt að tryggt er að þau hvorki innihalda né eru menguð af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]] ⁽¹⁾ eða — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, — dýrin, sem hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr og sem ætluð eru til útflutnings, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum,] ⁽¹⁾ eða — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, — dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, voru ekki fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, — dýrin, sem hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — hráefnin eru ekki úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð, iii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfjárum eða geita.]		
II.2.	Dýraheilbrigðisvottun ⁽¹⁾		
	Ég, undirritaður, opinber dýrlæknir, votta að hráefnin, sem lýst er hér að framan:		
II.2.1.	samanstanda af dýraafurðum sem uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar hér á eftir,		
II.2.2.	eru fengin frá landi/löndum eða svæði/svæðum innan þeirra ⁽¹⁾ annaðhvort [:] ⁽¹⁾ eða [.....] ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ úr:		
⁽¹⁾ annaðhvort	[II.2.2.1 dýrum sem koma af búum og hafa verið á þessu yfirráðasvæði frá burði eða í a.m.k. næstliðna þrjá mánuði fyrir slátrun og		
⁽¹⁾ annaðhvort	[i. eru af tegundum, sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1), sem uppfylla allar viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur við innflutning, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, og sem var slátrað til manneldis á þeim tímapunkti þegar heimilt var flytja nýtt kjöt af dýrum af þessum tegundum inn í Evrópusambandið frá landinu eða yfirráðasvæði þess í samræmi við 8. dalk 1. hluta II. viðauka við þá reglugerð,]		

Fyrirmynd RCG

LAND

Hráefni til framleiðslu á kollageni og gelatíni sem eru ætluð til manneldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
(¹) eða	[ii. eru af tegundum, sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 um skrár yfir þriðju lönd eða hluta þeirra fyrir innflutning til Bandalagsins eða umflutning um Bandalagið á kjöti af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12), sem uppfylla allar viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur við innflutning sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.]]		
(¹) eða	[II.2.2.1 alifuglum sem hafa verið á því yfirráðasvæði frá klaki eða voru fluttir inn sem dagsgamlir ungar eða alifuglar til slátrunar frá þriðja landi eða þriðju löndum, sem skráð eru fyrir þá vöru í 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólf, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1), samkvæmt skilyrðum sem eru a.m.k. jafngild skilyrðunum í þeirri reglugerð, sem uppfylla allar viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur við innflutning sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, og sem var slátrað til manneldis á þeim tímapunkti þegar heimilt var flytja kjöt af dýrum af þessum tegundum inn í Evrópusambandið frá landinu eða yfirráðasvæði þess í samræmi við dalk 6B í 1. hluta, I. viðauka við þá reglugerð.]		
(¹) eða	[II.2.2.1 dýrum sem voru felld úti í náttúrunni á því yfirráðasvæði (⁵) og fönguð og felld á svæði:		
	i. þar sem ekki hafa komið upp, innan 25 km vegalengdar, tilvik eða faraldrar neinna eftirtalinna sjúkdóma sem dýrin eru næm fyrir: gin- og klaufaveiki, nautapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu næstliðna 30 daga eða svínapestar eða afríkusvínapestar næstliðna 40 daga og		
	ii. sem er í meira en 20 km vegalengd frá landamærum að öðru yfirráðasvæði lands eða hluta þess þaðan sem, á þessu tímabili, er ekki leyfður útflutningur á þessum hráefnum inn í Sambandið og		
	iii. voru flutt til kælingar, innan 12 klukkustunda eftir aflífun, annaðhvort á söfnunarstöð og strax að því loknu á stöð sem meðhöndlar veiðidýr eða beint á stöð sem meðhöndlar veiðidýr.]		
II.2.3	eru fengin á stöð þar sem ekki hafa komið upp, innan 10 km radiuss, nein tilvik eða uppkomur af eftirtöldum sjúkdómum sem dýrin eru næm fyrir: gin- og klaufaveiki, nautapest, Newcastle-veiki eða alvarleg fuglainflúensa, svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 30 daga eða, ef upp kemur tilvik einhvers af þessum sjúkdómum, tilreiðsla á hráefni til útflutnings til Sambandsins hefur einungis verið leyfð eftir að búið var að fjarlægja allt kjöt og öll hreinsun og sótthreinsun á stöðinni fór fram undir eftirliti opinbers dýralæknis,		
II.2.4.	hafa fengist og verið tilreidd án þess að komast í snertingu við önnur efni sem uppfylla ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og fengið þannig meðferð að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þau og		
II.2.5.	hafa verið flutt í hreinum og innsigliðum gámum eða vörubifreiðum.		
Athugasemdir			
Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti:			
— Reitur I.8: Gefið upp kóða yfirráðasvæðis eins og hann birtist í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 og/eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009 og/eða 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.			
— Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 0206, 0207, 0208, 0302, 0303, 0305, 0505, 0506, 0511 91, 0511 99, 4101,4102 eða 4103.			
— Reitur I.25: Tegund vöru: húðir, skinn, bein og sinar,			
Framleiðslustöð: þ.m.t. slátruhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð.			

Fyrirmynd RCG

LAND

Hráefni til framleiðslu á kollageni og gelatíni sem eru ætluð til manneldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti:			
(1)	Strikið yfir það sem á ekki við. Ef um er að ræða vörur sem eru úr lagarafurðum skal strika yfir hluta II.2 í heild sinni.		
(2)	Heiti og ISO-kóði útflutningslands eða yfirráðasvæðis eða svæðis eins og mælt er fyrir um í: — II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 18), — I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, — 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009. — 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.		
(3)	Ef hluti af efnunum er úr dýrum sem eru upprunnin í (öðru) þriðja landi eða (öðrum) þriðju löndum, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 til innflutnings á þeirri vöru til Sambandsins, skal tilgreina kóða landsins eða landanna eða yfirráðasvæðisins eða -svæðanna og kóða þriðja landsins þar sem slátrunin fór fram (efnin mega ekki koma frá landi eða yfirráðasvæði sem er með viðbótarábyrgðir A eða F sem eru tilgreindar í 5. dálki þess viðauka).		
(4)	Ef kjötið er af alifuglum til slátrunar sem eru upprunnir í (öðru) þriðja landi eða (öðrum) þriðju löndum, sem eru skráð í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 til innflutnings á þeirri vöru til Sambandsins, skal tilgreina kóða landsins eða landanna eða yfirráðasvæðisins eða -svæðanna og kóða þriðja landsins þar sem slátrunin fór fram.		
(5)	Eingöngu fyrir lönd þaðan sem leyft er að flytja kjöt af villibráð, sem er ætlað til manneldis, af sömu dýrategund inn í Sambandið.		
(6)	Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef hráefnin eru fengin úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og sláttrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg. — Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.		
ATH.: Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur á landamæraeftirlitsstöð. Flytja skal sendinguna beint á framleiðslustöðina sem er viðtökustaður hennar.			
Opinber dýralæknir			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

IX. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MEÐHÖNDLAÐRA HRÁEFNA TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI OG KOLLAGENI, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður		
Heiti				Heiti		
Heimilisfang				Heimilisfang		
I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur og -tími		
I.15. Flutningatæki				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
Flugvél	☐	Skip	☐	Annað	☐	I.17. Fylgiskjöl
Ökutæki	☐	Járnbrautir	☐			
Auðkenning:						
I.18. Flutningsskilyrði						
Við umhverfishita		☐	Kældar	☐	Frystar	☐
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐			
I.21.		I.22.	
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift			
Tegund (vísindaheiti) Fjöldi pakkninga ☐	Tegund vöru Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd TCG

Meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem er ætlað til manneldis

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1. Lýðheilsuvottun		
	Ég, undirritaður, votta að meðhöndluðu hráefnin, sem lýst er hér að framan, uppfylla eftirfarandi kröfur:		
	— þau eru fengin frá starfsstöðvum sem eru undir eftirliti og á skrá hjá lögbæru yfirvaldi,		
	og		
	— ⁽¹⁾ [bein, húðir og skinn af tömdum og öldum jörturdýrum, svínunum og alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem var slátrað í slátrhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun,]		
	⁽¹⁾ og/eða		
	— [húðir, skinn og bein villtra veiðidýra, sem lýst er hér að framan, eru af/úr dýrum sem hafa verið aflífuð og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,]		
	⁽¹⁾ og/eða		
	— [roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings,]		
	og		
⁽¹⁾ annaðhvort			
— [þau eru þurrkuð bein úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og dýrum af hestætt, þ.m.t. alin og villt dýr, alifuglum, þ.m.t. strútfuglar og veiðifuglar til framleiðslu á gelatíni og kollageni, og þau eru úr heilbrigðum dýrum sem var slátrað í slátrhúsi og þau hafa verið meðhöndluð sem hér segir:			
⁽¹⁾ annaðhvort			
— [möluð í u.þ.b. 15 mm stykki og fituhreinsuð með heitu vatni við hitastig sem nemur a.m.k. 70 °C í a.m.k. 30 mínútur, a.m.k. 80 °C í a.m.k. 15 mínútur eða a.m.k. 90 °C í a.m.k. 10 mínútur og síðan aðskilin og í kjölfarið þvegin og þurrkuð í a.m.k. 20 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem nemur a.m.k. 350 °C, eða í 15 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem er yfir 700 °C,]			
⁽¹⁾ eða [sólþurrkuð í a.m.k. 42 daga við meðalhita sem nemur a.m.k. 20 °C,]			
⁽¹⁾ eða [sýrumeðhöndluð þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund fyrir þurrkun,]			
⁽¹⁾ eða [ef þetta eru húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínunum, húðir af alifuglum eða húðir og skinn af villtum veiðidýrum: þau eru af heilbrigðum dýrum og þau:			
⁽¹⁾ annaðhvort			
— [hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 og í kjölfarið söltun í a.m.k. 7 daga,]			
⁽¹⁾ eða [hafa verið þurrkuð í a.m.k. 42 daga við hitastig sem nemur a.m.k. 20 °C,]			
⁽¹⁾ eða [hafa fengið sýrumeðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum fari undir pH-gildið 5 í a.m.k. eina klukkustund,]			
⁽¹⁾ eða [hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 í a.m.k. 8 klukkustundir,]]			
⁽¹⁾ eða [ef þetta eru bein, húðir eða skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínunum, húðir af alifuglum, roð af fiskum og húðir og skinn af villtum veiðidýrum frá þriðju löndum, hlutum þriðju landa eða svæðum innan þeirra, sem um getur í 15. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 frá 5. mars 2019 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 31) hafa þau fengið aðra meðhöndlun en þær sem skráðar eru hér að framan og þau koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004,			

Fyrirmynd TCG

Meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem er ætlað til manneldis

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	(¹) og, ef þau eru úr nautgripum, sauðfé og geitum, — þau eru úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun, (¹) og, að undanskildum húðum og skinnnum jörturdýra, (¹) annaðhvort — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — þau innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrórnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) (⁴), — þau innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef um er að ræða meðhöndluð hráefni úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu, — dýrunum, sem meðhöndlaða hráefnið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, — (¹) [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr], — (¹) [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og afurðirnar voru framleiddar og meðhöndlar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarin meðan á úrbeiningu stóð.]] (¹) eða — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, — dýrin, sem meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr og ætluð eru til útflutnings, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, — meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]] (¹) eða — [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, — dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, hafa ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,		

Fyrirmynd TCG

Meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem er ætlað til manneldis

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	- dýrin, sem meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, - meðhöndluðu hráefnin eru ekki úr: i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð, iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]]		
II.2.	Dýraheilbrigðisvottun ⁽¹⁾		
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að meðhöndluðu hráefnin, sem lýst er hér að framan:		
II.2.1.	samanstanda af dýraafurðum sem uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar hér á eftir,		
II.2.2.	eru fengin frá landi/löndum eða svæði/svæðum innan þeirra ⁽¹⁾ annaðhvort [:] ⁽¹⁾ eða [.....] ⁽²⁾ ⁽³⁾ ,		
II.2.3.	hafa fengist og verið tilreidd án þess að komast í snertingu við önnur efni sem uppfylla ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og fengið þannig meðferð að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þau,		
II.2.4.	hafa verið flutt í hreinum og innsigliðum gámum eða vörubifreiðum.		
	Athugasemdir		
	Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)		
	I. hluti:		
—	Reitur I.8: Gefið upp kóða yferráðasvæðis eins og hann birtist í:		
—	1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yferráðasvæði, svæði eða hólfi, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1) eða		
—	1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 um skrár yfir þriðju lönd eða hluta þeirra fyrir innflutning til Bandalagsins eða umflutning um Bandalagið á kjöti af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alíkaninum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12) eða		
—	1. hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yferráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).		
—	Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0210, 0305, 0505, 0506, 0511 91, 0511.99, 1602, 1604, 4101, 4102 eða 4103.		
—	Reitur I.25: Tegund vöru: húðir, skinn, bein og sinar, Framleiðslustöð: þ.m.t. sláturhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð. Samþykkisnúmer: ef við á.		

Fyrirmynd TCG

Meðhöndluð hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem er ætlað til manneldis

LAND

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: (1) Stríkið yfir það sem á ekki við. Ef um er að ræða vörur sem eru úr lagarafurðum skal stríka yfir hluta II.2 í heild sinni. (2) Heiti og ISO-kóði útflutningslands eða yfirráðasvæðis eða svæðis eins og mælt er fyrir um í: — 1. hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 206/2010, — I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, — 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009. (3) Ef hluti af efninu er fengið úr dýrum sem komu frá (öðru) þriðja landi eða (öðrum) þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, sem eru skráð í 15. eða 16. gr. (einungis þegar þau eru meðhöndluð eins og mælt er fyrir um í hluta II.1) framkvæmdar-reglugerðar (ESB) nr. 2019/626, skal tilgreina kóða landsins eða landanna eða svæðisins eða svæðanna. (4) Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og sláttrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg. — Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. ATH.: Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur á landamæraeftirlitsstöð. Flytja skal sendinguna beint á framleiðslustöðina sem er viðtökustaður hennar. — Taka má flutningstímann með í tímalengd meðhöndlunar.		
Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum): Dagsetning: Stimpill: Menntun, hæfi og titill: Undirskrift:		

X. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU HUNANGS OG ANNARRA BÝRÆKTARAFURÐA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11. Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti Heimilisfang			Heiti Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél ☐	Skip ☐		Annað ☐	I.17. Fylgiskjöl		
Ökutæki ☐	Járnbrautir ☐			Tegund Nr.		
I.18. Flutningsskilyrði						
Við umhverfishita ☐	Kældar ☐		Frystar ☐			
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Tegund meðhöndlunar Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd HON

LAND

Hunang og aðrar býræktarafirurðir sem eru ætluð til manneldis

II. Upplýsingar um heilbrigði

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs

II.b.

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og

ég votta að hunangið og aðrar býræktarafirurðir, sem lýst er hér að framan, voru framleidd í samræmi við þessar kröfur, einkum að þau:

- koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim hefur verið pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og
- uppfylla þær ábyrgðir sem ná yfir lifandi dýr og afurðir þeirra, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar sem lagðar eru fram í samræmi við 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10), einkum 29. gr.

Athugasemdir

Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)

I. hluti:

- Reitur I.11: Sendingarstaður: Með samþykkisnúmeri er átt við skráningarnúmer.
- Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s.: 0409, 0410, 0510, 1521, 1702 eða 2106.
- Reitur I.25: Tegund meðhöndlunar: tilgreinið „notkun úthljóðsbúnaðar“, „jafnblöndun“, „örsiun“, „gerilsneyðing“, „engin hitameðhöndlun“.

II. hluti:

- Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):

Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning:

Undirskrift:

Stimpill:

XI. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU MIKIÐ UNNINS KONDRÓITÍSÚLFATS, HÝALÚRÓNSÝRU, ANNARRA VATNSROFINNA BRJÓSKAFURÐA, KÍTÓSANS, GLÚKÓSAMÍNS, OSTAHLÉYPI, FISKILÍMS OG AMÍNÓSÝRA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heimilisfang			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Símanúmer			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti		
	Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			Heimilisfang Póstnúmer		
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang			Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang	
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki				I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
Flugvél ☐	Skip ☐	Annað ☐	I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.			
Ökutæki ☐	Járnbrautir ☐					
Auðkenning:						
I.18. Flutningsskilyrði						
Við umhverfishita ☐	Kældar ☐	Frystar ☐				
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd HRP

Mikið unnið kondróitínsúlfat, hýalúrónsýra, aðrar vatnsrofnar
brjóskafurðir, kítósan, glúkósamín, ostahleypir, fiskilím og amínósýrur
sem eru ætluð til manneldis

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.1.	Lýðheilsuvottun		
II. hluti: Vottun	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að mikið unnu afurðirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við þessar kröfur, einkum: — að þær koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — að þær hafa verið meðhöndlaðar og, eftir því sem við á, tilreiddar, þeim hefur verið pakkað og þær settar í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004, — að þær uppfylla kröfurnar í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og — ⁽¹⁾ ef um amínósýrur er um að ræða, að i. mannshár var ekki notað til að framleiða þær og ii. að þær uppfylla kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).		
	Athugasemdir		
Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti:			
— Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer), s.s. 2833, úr 3913, 2930, úr 2932, 3507 eða 3503.			
II. hluti:			
⁽¹⁾ Strikið yfir það sem á ekki við.			
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.			
Opinber dýralæknir			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

XII. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SKRIDDÝRAKJÖTS, SEM ER ÆTLAÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti			Heiti			
Heimilisfang			Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki		Skip ☐	Annað ☐	I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
Flugvél ☐	Járnbrautir ☐			I.17. Fylgiskjöl		
Ökutæki ☐				Tegund Nr.		
Auðkenning:						
I.18. Flutningsskilyrði		Kældar ☐	Frystar ☐			
Við umhverfishita ☐						
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND

Skriðdýrakjöt sem er ætlað til manneldis

II. Upplýsingar um heilbrigði

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs

II.b.

II.1. Lýðheilsuvottun

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og föður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og

ég votta að skriðdýrakjötið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við þessar kröfur, einkum:

- að skriðdýrakjötið kemur frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- að skriðdýrakjötið hefur verið meðhöndlað og, eftir því sem við á, tilreitt, því hefur verið pakkað og það sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,
- að eftirlit hefur verið haft með salmonellu í skriðdýrakjötinu með notkun sýnatöku- og prófunaraðferða sem veita a.m.k. sambærilegar tryggingar og kröfurnar sem mælt var fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1),
- að skriðdýrakjötið er fengið af dýrum sem hafa staðist skoðun fyrir og eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 73. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51),
- ⁽¹⁾ ef um er að ræða kjöt af krókódílum eða breiðtrýningum, að við skoðun eftir slátrun hafi verið gerð prófun m.t.t. trikinu með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með trikinu í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7), og
- að þegar við á hafi matvælin verið leyfð á markaði Sambandsins, í samræmi við 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1), og færð inn í skrá Sambandsins yfir nýfæði.

Athugasemdir

Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)

I. hluti:

- Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi ST/SN-númer, s.s. 0208 50 00, 0210 93 00, 1506, 1601, 1602 eða 1603.

LAND

Skriðdýrakjöt sem er ætlað til manneldis

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti:		
(¹) Strikið yfir það sem á ekki við.		
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.		
Opinber dýralæknir		
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:	Undirskrift:	
Stimpill:		

XIII. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SKORDÝRA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
				I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími		
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Annað ☐ Ökutæki ☐ Járnbautir ☐ Auðkenning:			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐			I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkninga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkninga ☐		Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

LAND

Fyrirmynd skordýr sem eru ætluð til manneldis

II. hluti: Vottun	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	II.1. Lýðheilsuvottun Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að skordýrin, sem lýst er hér að framan, voru framleidd í samræmi við þessar kröfur, einkum: — að þau koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — að þau hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim hefur verið pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í I. viðauka (frumframleiðsla) eða II. viðauka (önnur stig) við reglugerð (EB) nr. 852/2004, — að þau uppfylla kröfurnar sem mælt var fyrir um í XVII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þ.m.t. að því er varðar notkunar á æti til fóðrunar, — þegar við á, að matvælin hafa verið leyfð á markaði Sambandsins í samræmi við 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1) og skráð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72). Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101) I. hluti: — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi ST/SN-kóða, s.s. 0106 49 00, 0410 eða 2106. II. hluti: (¹) Strikið yfir það sem á ekki við. — Reitur II.1: Ekki er þörf fyrir áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) ef afurðirnar koma beint frá frumframleiðanda. — Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu. Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum): _____ Menntun, hæfi og titill: _____ Dagsetning: _____ Undirskrift: _____ Stimpill: _____		

XIV. HLUTI

**FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU ANNARRA AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL
MANNELDIS OG FALLA EKKI UNDIR 7. TIL 25. GR. FRAMKVÆMDARREGLUGERÐAR
FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/628, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ**

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
				I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
				I.4. Lögbært staðaryfirvald		
				I.5. Viðtakandi/innflytjandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer		
	I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni Heiti Heimilisfang Póstnúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
	I.11 Sendingarstaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður Heiti Heimilisfang		
	I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími		
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Annað ☐ Ökutæki ☐ Járnbrautir ☐ Auðkenning:			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður		
	I.18. Flutningsskilyrði Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐			I.17. Fylgiskjöl Tegund Nr.		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Fyrirmynd PAO

Aðrar afurðir úr dýraríkinu, sem falla ekki undir 7. til 25. gr.
framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628, sem eru
ætlaðar til mannelids

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.1.	Lýðheilsuvottun	Ég, undirritaður, lýsi því yfir að mér er kunnugt um viðeigandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1) og ég votta að afurðirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við þessar kröfur, einkum: — að þær koma frá starfsstöð eða -stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlun sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, — að þær hafa verið meðhöndlaðar og, eftir því sem við á, tilreiddar, þeim hefur verið pakkað og þær settar í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004.	
Athugasemdir			
Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti:			
— Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar.			
II. hluti:			
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.			
Opinber dýralæknir			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

II. hluti: Vottun

XV. HLUTI

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI VEGNA KOMU SPÍRA OG FRÆJA, SEM ERU ÆTLUÐ TIL FRAMLEIÐSLU Á SPÍRUM, INN Í SAMBANDIÐ TIL SETNINGAR Á MARKAÐ

LAND				Opinbert vottorð inn í ESB		
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi/útflytjandi			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a IMSOC-tilvísunarnúmer	
	Heiti			I.3. Miðlægt lögbært yfirvald		
	Heimilisfang			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	Símanúmer					
	I.5. Viðtakandi/innflytjandi			I.6. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni		
	Heiti			Heiti		
	Heimilisfang			Heimilisfang		
	Póstnúmer			Póstnúmer		
	Símanúmer					
	I.7. Upprunaland	ISO	I.8.	I.9. Viðtökuland	ISO	I.10.
I.11 Sendingarstaður		Samþykkisnúmer	I.12. Viðtökustaður			
Heiti			Heiti			
Heimilisfang			Heimilisfang			
I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur og -tími			
I.15. Flutningatæki			I.16. Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður			
Flugvél	☐	Skip	☐	Annað	☐	
Ökutæki	☐	Járnbrautir	☐	I.17. Fylgiskjöl		
Auðkenning:				Tegund		
I.18. Flutningsskilyrði				Nr.		
Við umhverfishita	☐	Kældar	☐	Frystar		
I.19. Númer gáms/Númer innsiglis						

LAND

Opinbert vottorð inn í ESB

I.20. Vörur vottaðar sem/til Manneldis ☐				
I.21.		I.22.		
I.23. Heildarfjöldi pakkinga	I.24. Magn Heildarfjöldi	Samanlögð eigin þyngd (kg)	Samanlögð heildarþyngd (kg)	
I.25. Vörulýsing Nr. Kóði og SN-yfirskrift				
Tegund (vísindaheiti) Lokaneytandi Fjöldi pakkinga ☐		Framleiðslustöð Eigin þyngd Lotunúmer		Kæligeymsla Tegund umbúða

Vottorð vegna komu spíra og fræja, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, inn í Sambandið til setningar á markað

LAND

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, lýsi því hér með yfir að mér er kunnugt um þau ákvæði í reglugerð (EB) nr. 852/2004 sem skipta máli og votta að:		
	II.1.1. ⁽¹⁾ fræin, sem lýst er hér að framan, voru framleidd við skilyrði sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og einkum almennu ákvæðin um hollustuhætti við frumframleiðslu og tengda starfsemi sem eru sett fram í A-hluta I. viðauka við hana,		
	II.1.2. ⁽¹⁾ spíurnar voru framleiddar á starfsstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 frá 11. mars 2013 um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spírum, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24),		
II.1.3. ⁽¹⁾ spíurnar voru framleiddar við skilyrði sem uppfylla kröfurnar um rekjanleika sem mælt er fyrir um í framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírum og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16) og uppfylla örverufræðilegu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. EB L 338, 22.12.2005, bls. 1).			
Athugasemdir Sjá athugasemdir í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 101)			
I. hluti: — Reitur I.25: Setjið inn viðeigandi ST-númer, s.s.: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eða 1214 90. — Reitur I.25: Framleiðslustöð: færið inn heiti starfsstöðvanna sem framleiddu spíurnar eða fræin.			
II. hluti: ⁽¹⁾ Strikið yfir það sem ekki á við (t.d. ef um er að ræða spírum eða fræ). — Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn. Það sama á við um stimpla nema þeir séu upphleyptir eða séu vatnsmerki.			
Opinber skoðunarmaður Nafn (með hástöfum): Dagsetning: Stimpill: Menntun, hæfi og titill: Undirskrift:			

IV. VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR AÐ OPINBERUM VOTTORÐUM EF UM ER AÐ RÆÐA SKOÐUN FYRIR SLÁTRUN Á UPPRUNABÚI

I. hluti: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI FYRIR LIFANDI DÝR

OPINBERT VOTTORÐ

fyrir lifandi dýr sem eru flutt í sláturhús að lokinni skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu í samræmi við f-
lið 2. mgr. 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽¹⁾.

Nafn opinbers dýralæknis:

Nr.:

1. Auðkenning dýranna

Tegund:

Fjöldi dýra:

Auðkennismerking:

2. Uppruni dýranna

Heimilisfang upprunabúsins:

Auðkenning húss (*):

3. Viðtökustaður dýranna

Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús:

.....

með eftirfarandi flutningatæki:

4. Aðrar upplýsingar sem skipta máli

.....

5. Yfirlýsing

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

- dýrin, sem lýst er hér að framan, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu búi kl (tími)
þann (dagsetning) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,
- eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna:
- skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna,
- Ég sannprófaði upplýsingarnar um matvælaferlið

Gjört í:

(Staður)

hinn:

(Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valfrjálst

⁽¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

II. hluti: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI FYRIR ALIFUGLA SEM ERU ÆTLAÐIR TIL FRAMLEIÐSLU Á FOIE GRAS
(FITURÍKRI LIFUR) OG ALIFUGLA SEM TÖF HEFUR ORÐIÐ Á AÐ FJARLÆGJA INNYFLIN ÚR

OPINBERT VOTTORÐ

*fyrir alifugla sem eru ætlaðir til framleiðslu á foie gras (fituríkri lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að
fjarlægja innnyflin úr sem slátrað var á upprunabúinu í samræmi við 2. mgr. 6. gr. framseldrar
reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽¹⁾.*

Nafn opinbers dýralæknis:

Nr.:

1. Auðkenning skrokka sem ekki er búið að taka innnyflin úr

Tegund:

Fjöldi:

2. Uppruni skrokka sem ekki er búið að taka innnyflin úr

Heimilisfang bús:

3. Viðtökustaður skrokka sem ekki er búið að taka innnyflin úr

Skrokkar sem ekki er búið að taka innnyflin úr verða fluttir til eftirfarandi stykkjunarstöðvar:

.....

4. Yfirlýsing

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

- skrokkarnir sem ekki er búið að taka innnyflin úr, sem lýst er hér að framan, eru af fuglum sem voru skoðaðir fyrir slátrun á framangreindu búi kl (tími) þann (dagsetning) og komist að þeirri niðurstöðu að þeir væru hæfir til slátrunar,
- eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna:
- skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun fuglanna

Gjört í:,

(Staður)

hinn:

(Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

⁽¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

III. hluti: FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI FYRIR ALIN VEIÐIDÝR SEM ER SLÁTRAÐ Á UPPRUNABÚI

OPINBERT VOTTORÐ

fyrir alin veiðidýr sem er slátrað á búi í samræmi við 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽¹⁾.

Nafn opinbers dýralæknis:

Nr.:

1. Auðkenning dýranna

Tegund:

Fjöldi dýra:

Auðkennismerking:

2. Uppruni dýranna

Heimilisfang upprunabúsins:

Auðkenning húss (*):

3. Viðtökustaður dýranna

Dýrin verða flutt í eftirfarandi slátruhús:

.....

með eftirfarandi flutningatæki:

4. Aðrar upplýsingar sem skipta máli

.....

5. Yfirlýsing

Ég, undirritað/undirritaður lýsi því yfir að:

1) dýrin, sem lýst er hér að framan, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu búi kl (tími) þann (dagsetning) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

2) þeim var slátrað á búinu kl (tími) þann (dagsetning) og slátrun og blóðtæming fór fram með réttum hætti,

3) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna:

4) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

Gjört í:

(Staður)

hinn:

(Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valfrjálst

⁽¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

IV. hluti: FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI FYRIR ALIN VEIÐIDÝR SEM ER SLÁTRAÐ Á BÚÍ í samræmi við 3. lið a í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004

OPINBERT VOTTORÐ

Fyrir alin veiðidýr sem er slátrað á bú í samræmi við 3. lið a í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og 4. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽¹⁾.

Nafn opinbers dýralæknis:

Nr.:

1. Auðkenning dýranna

Tegund:

Fjöldi dýra:

Auðkennismerking:

2. Uppruni dýranna

Heimilisfang upprunabúsins:

Auðkenning húss (*):

3. Viðtökustaður dýranna

Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús:

.....

með eftirfarandi flutningatæki:

4. Aðrar upplýsingar sem skipta máli

.....

5. Yfirlýsing

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

1) dýrin, sem lýst er hér að framan, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu bú í (tími) þann (dagsetning) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,

2) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna:

3) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagaðum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

Gjört í:

(Staður)

hinn:

(Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valfrjálst

⁽¹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

V. VIÐAUKI

**FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI EF UM ER AÐ RÆÐA NEYÐARSLÁTRUN UTAN SLÁTURHÚSS Í SAMRÆMI VIÐ
4. GR. FRAMSELDRAR REGLUGERÐAR FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/624 ⁽¹⁾**

FYRIRMYND AÐ OPINBERU VOTTORÐI EF UM ER AÐ RÆÐA NEYÐARSLÁTRUN UTAN SLÁTURHÚSS

OPINBERT VOTTORÐ

Ef um er að ræða neyðarslátrun utan sláturhúss

Nafn opinbers dýralæknis:

Nr.:

1. Auðkenning dýranna

Tegund:

Fjöldi dýra:

Auðkennismerking:

2. Neyðarslátrunarstaður

Heimilisfang:

Auðkenning húss (*):

3. Viðtökustaður dýranna

Dýrin verða flutt í eftirfarandi sláturhús:

.....

með eftirfarandi flutningatæki:

4. Aðrar upplýsingar sem skipta máli

.....

5. Yfirlýsing

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

1) dýrin, sem lýst er hér að framan, voru skoðuð fyrir slátrun á framangreindu búi kl.
(tími) þann (dags.) og komist að þeirri niðurstöðu að þau væru hæf til slátrunar,2) þeim var sláttrað á búinu kl (tími) þann (dagsetning) og slátrun og blóðtæming fór fram
með réttum hætti,

3) ástæðan fyrir neyðarslátruninni var eftirfarandi:

4) eftirfarandi athuganir voru gerðar varðandi heilbrigði og velferð dýranna:

5) dýrið eða dýrin fengu eftirfarandi meðferð:

6) skrár og gögn varðandi þessi dýr fullnægja lagalegum kröfum og koma því ekki í veg fyrir slátrun dýranna.

Gjört í:,

(Staður)

hinn:

(Dagsetning)

Stimpill

.....

(Undirskrift opinbers dýralæknis)

(*) valfrjálst

(1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 32. GR.

Reglugerð (ESB) nr. 211/2013	Þessi reglugerð
1. gr.	ii-liður b-liðar 2. mgr. 1. gr.
2. gr.	2. mgr. 2. gr.
3. gr.	27. gr.
4. gr.	—
5. gr.	—
Viðauki	XV. hluti III. viðauka

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1819****2020/EES/16/22****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
ediki við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið edik, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fælifni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir edik í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var edik fært á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort edik sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að edik sé ekki áhyggjuefni og sé því hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá edik í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð edik er af náttúrulegum uppruna ætti að skrá það í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefið er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá edik í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til þess og ef það inniheldur minna en 10% ediksýru. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að edik nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef það er matvæli.
- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirliggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirliggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar edik í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinna virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir ediki í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrárinnar yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	Edik (*)	Að undanskildu ediki sem er ekki matvæli og að undanskildu ediki sem inniheldur meira en 10% ediksýru (hvort sem það er matvæli eða ekki).	CAS-nr. 8028-52-2

(*) Dagsetning samþykkis fyrir ediki í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1820****2020/EES/16/23****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
Saccharomyces cerevisiae við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið *Saccharomyces cerevisiae*, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæli efni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir *Saccharomyces cerevisiae* í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var *Saccharomyces cerevisiae* fært á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort *Saccharomyces cerevisiae* sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að *Saccharomyces cerevisiae* sé ekki áhyggjuefni og sé því hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá *Saccharomyces cerevisiae* í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð *Saccharomyces cerevisiae* er af náttúrulegum uppruna ætti að skrá það í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá *Saccharomyces cerevisiae* í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „fóðri“, sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, nær til þess. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að *Saccharomyces cerevisiae* nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef það er matvæli eða fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinna virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirbyggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirbyggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar *Saccharomyces cerevisiae* í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ger) (*)	Að undanskildu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem er hvorki matvæli né fóður.	CAS-nr. 68876-77-7

(*) Dagsetning samþykkis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1821****2020/EES/16/24****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
egg í duftformi við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið egg í duftformi, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæli efni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir egg í duftformi í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var egg í duftformi fært á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort egg í duftformi sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að egg í duftformi sé ekki áhyggjuefni og sé því hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá egg í duftformi í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð egg í duftformi er af náttúrulegum uppruna ætti að skrá það í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefur er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá egg í duftformi í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „fóðri“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til þess. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að egg í duftformi nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef það er matvæli eða fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinn virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirbyggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirbyggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar egg í duftformi í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir egg í duftformi í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	Egg í duftformi (*)	Að undanskildu eggí í duftformi sem er hvorki matvæli né fóður.	

(*) Dagsetning samþykkis fyrir eggí í duftformi í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1822****2020/EES/16/25****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
hunangi við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið hunang, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæli efni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir hunang í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var hunang fært á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir álit Efnastofnunarinnar á því hvort hunang sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í álit sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að hunang sé ekki áhyggjuefni og sé því hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá hunang í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð hunang er af náttúrulegum uppruna skal skrá það í 4. flokk „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefið er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá hunang í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „föðri“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til þess. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að hunang nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef það er matvæli eða fóður.
- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirliggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirliggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar hunang í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinnar virkra efna í formi matvæla og föðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir hunangi í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	Hunang (*)	Að undanskildu hunangi sem er hvorki matvæli né fóður.	CAS-nr. 8028-66-8

(*) Dagsetning samþykkis fyrir hunangi í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1823****2020/EES/16/26****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
D-frúktósa við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið D-frúktósi, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæliefni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var D-frúktósi færður á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort D-frúktósi sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að D-frúktósi sé ekki áhyggjuefni og sé því hæfur til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinnar virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

- 4) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá D-frúktósa í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð D-frúktósi er af náttúrulegum uppruna skal skrá hann í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá D-frúktósa í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „fóðri“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til hans. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að D-frúktósi nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef hann er matvæli eða fóður.
- 5) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirbyggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirbyggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægilegan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„200-333-3	D-frúktósi (*)	Að undanskildum D-frúktósa sem er hvorki matvæli né fóður.	CAS-nr. 57-48-7

(*) Dagsetning samþykkis fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1824****2020/EES/16/27****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
osti við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið ostur, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæli efni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir ost í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var ostur færður á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort ostur sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að ostur sé ekki áhyggjuefni og sé því hæfur til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá ost í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð ostur er af náttúrulegum uppruna skal skrá hann í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá ost í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „fóðri“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til hans. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að ostur nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef hann er matvæli eða fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinna virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirbyggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirbyggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar ost í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir osti í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	Ostur (*)	Að undanskildum osti sem er hvorki matvæli né fóður.	

(*) Dagsetning samþykkis fyrir osti í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1825****2020/EES/16/28****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
eplasafabýkkni við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið eplasafabýkkni, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæli efni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir eplasafabýkkni í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var eplasafabýkkni fært á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort eplasafabýkkni sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að eplasafabýkkni sé ekki áhyggjuefni og sé því hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá eplasafabýkkni í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð eplasafabýkkni er af náttúrulegum uppruna skal skrá það í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá eplasafabýkkni í þann viðauka ef skilgreiningin í 2. lið I. hluta I. viðauka við tilskipun ráðsins 2001/112/EB ⁽⁶⁾ nær til þess.
- 6) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirliggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirliggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar eplasafabýkkni í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

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

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinn virkra efna í formi matvæla og fódurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

(6) Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tiltekna álíka vörur til manneldis (Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir eplasafabykkni í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„Ekki fyrir hendi	Eplasafabýkkni (*)	Að undanskildu eplasafabýkkni sem skilgreiningin í 2. lið I. hluta I. viðauka við tilskipun ráðsins 2001/112/EB (**) nær ekki til.	

(*) Dagsetning samþykkis fyrir eplasafabýkkni í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.

(**) Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tiltekna álíka vörur til manneldis (Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).“

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1845****2020/EES/16/29****frá 8. ágúst 2019**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) í tilteknum gúmmíhlutum sem eru notaðir í hreyflakerfum, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinnar, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um þá notkun sem um getur í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 2) Mismunandi flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Hinn 29. júlí 2017 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í III. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etylhexýl)palats í gúmmíhluti eins og O-laga hringþétti, innsigli, titringsdeyfa, þétti, slöngur, kraga og lokatappa sem eru notaðir í hreyflakerfum, þ.m.t. útblástursrör og hverfilþjöppur sem eru hönnuð til notkunar í búnað sem er ekki eingöngu hannaður til notkunar neytenda (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 4) Mat á undanþágunni sem óskað var eftir fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 5) Bis(2-etylhexýl)palat er bætt í gúmmíefni sem mýkiefni til að veita sveigjanleika. Gúmmíhlutirnir eru notaðir sem sveigjanleg tengi milli hluta í hreyflakerfum og koma í veg fyrir leka, þetta hreyfilhluta og veita vörn gegn titringi eða óhreinindum og vökva á endingartíma hreyfilsins.
- 6) Sem stendur eru engir bis(2-etylhexýl)palatlausir staðgöngukostir fáanlegir á markaðnum sem væru nægilega áreiðanlegir til notkunar í hreyfla þar sem krafist er langs endingartíma og sértækra eiginleika eins og þols gegn snertiefnum (t.d. eldsneyti, smurolíu, kælivökva, lofttegundum eða óhreinindum), hita og titringi.
- 7) Vegna skorts á áreiðanlegum staðgöngukostum er vísindalega og tæknilega enn ekki mögulegt að skipta út bis(2-etylhexýl)palati eða taka það út að því er varðar tiltekna gúmmíhluti sem notaðir eru í hreyflakerfum. Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 8) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 11. flokki í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 5.11.2019, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu (Stjtið ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 9) Veita ætti undanþáguna í hámarksgildistíma sem nemur 5 árum frá og með 22. júlí 2019 í samræmi við 3. mgr. 4. gr. og fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að úmalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2020.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla 43 bætist við í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„43	Bis(2-etylhexýl)palat í gúmmííhlutum í hreyflakerfum sem eru hönnuð til notkunar í búnað sem er ekki eingöngu ætlaður til notkunar neytenda og að því tilskildu að engin mýkt efni komist í snertingu við slímhúð manna eða í langvarandi snertingu við húð manna og að styrkur bis(2-etylhexýl)palats fari ekki yfir: a) 30% miðað við þyngd gúmmísins fyrir i. þekjuefni í þéttum, ii. gegnheil gúmmíþétti eða iii. gúmmííhluti í samsetningum af a.m.k. þremur íhlutum sem eru rafknúnir, vélknúnir eða vökvaknúnir og festir við hreyfilinn. b) 10% miðað við þyngd gúmmísins fyrir íhluti sem innihalda gúmmí sem ekki er getið í a-lið. Að því er varðar þessa færslu er „langvarandi snerting við húð manna“ samfelld snerting sem stendur lengur en í 10 mínútur eða ósamfelld snerting á 30 mínútna tímabili á dag.	Gildir um 11. flokk og fellur úr gildi 21. júlí 2024.“
-----	---	--

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1846****2020/EES/16/30****frá 8. ágúst 2019**

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni sem er notað í tiltekna brunahreyfla, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um þá notkun sem um getur í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 2) Mismunandi flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Hinn 29. júlí barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, vegna notkunar blýs í lóðningarefni fyrir skynjara, hreyfiliða og stýrieiningar hreyfils sem eru notuð við vöktun og stýringu hreyflakerfa, þ.m.t. hverfipjöppur og mengunarvarnir í brunahreyflum sem eru notaðar í búnað sem er ekki eingöngu hannaður til notkunar neytenda (hér á eftir nefnd umsóknin sem óskað er eftir).
- 4) Mat á undanþágunni sem óskað var eftir fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 5) Hver hreyfill innan gildissviðs undanþágunnar sem óskað er eftir er búinn sérstakri tegund af skynjurum, hreyfiliðum og stýrieiningum hreyfils sem vakta og stýra losun hans til að tryggja að farið sé að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 ⁽²⁾. Skilyrðin sem ríkja í og nærri slíkum hreyfli og slíku útblásturskerfi geta verið það erfið með tilliti til hækkaðs hitastigs og aukins titrings að þau geta valdið óútmátlegri bilun tengja úr lóðningarefni.
- 6) Að því er varðar notkun blýs sem fellur undir undanþáguna sem óskað er eftir þarf sem stendur meiri tíma fyrir prófanir til að tryggja áreiðanleika tiltækra blýlausra staðgönguefna.
- 7) Vegna skorts á áreiðanlegum staðgöngukostum er vísindalega og tæknilega ekki mögulegt að skipta út blýi eða taka það út í tilteknum brunahreyflum. Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 8) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 11. flokki í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 9) Veita ætti undanþáguna í hámarksgildistíma sem nemur 5 árum frá og með 22. júlí 2019 í samræmi við 3. mgr. 4. gr. og fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 5.11.2019, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 frá 14. september 2016 um kröfur varðandi losunarmörk mengandi lofttegunda og efnisagna og gerðarviðurkenningu brunahreyfla fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega, um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1024/2012 og (ESB) nr. 167/2013 og um breytingu og niðurfellingu tilskipunar 97/68/EB (Stjtið. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu (Stjtið ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2020.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla 44 bætist við í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„44	Blý í lóðningarefni fyrir skynjara, hreyfiliða og stýrieiningar hreyfils í brunahreyflum innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 (*) sem eru settir upp í búnaði sem er notaður í fastri stöðu á meðan á notkun stendur og er hannaður til notkunar í atvinnuskyni en er einnig notaður í öðrum tilgangi en í atvinnuskyni.	Gildir um 11. flokk og fellur úr gildi 21. júlí 2024.
-----	---	---

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 frá 14. september 2016 um kröfur varðandi losunarmörk mengandi lofttegunda og efnisagna og gerðarviðurkenningu brunahreyfla fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega, um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1024/2012 og (ESB) nr. 167/2013 og um breytingu og niðurfellingu tilskipunar 97/68/EB (Stjtið. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1257**2020/EES/16/31****frá 23. júlí 2019****um að leiðrétta búlgörsku tungumálaútgáfuna af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í búlgörsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er villa í fyrsta málslíð í dálki i í 12. færslu í töflunni í III. viðauka við þá reglugerð, sem kom inn með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 ⁽²⁾, að því er varðar notkunarskilyrði og varnaðarorð í tengslum við efnin.
- 2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(á ekki við um ensku útgáfuna)

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 196, 24.7.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2013 frá 25. nóvember 2013 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 315, 26.11.2013, bls. 34).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1857

2020/EES/16/32

frá 6. nóvember 2019

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Títandíoxíð er sem stendur leyft sem útblámasía í snyrtivörur, þ.m.t. í formi nanóefnis. Títandíoxíð (í nanóformi) er skráð í færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Það er leyft í hámarksstyrk sem nemur 25% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar, að undanskilinni notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun og með fyrirvara um eiginleikana sem skráðir eru í færslunni.
- 2) Eiginleikarnir sem skráðir eru í færslu 27a í VI. viðauka varða leyfða eðlisefnafræðilega eiginleika títandíoxíðs (í nanóformi) og efnin sem hægt er að húða það með.
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2017, sem var leiðrétt 22. júní 2018 ⁽²⁾, að þrenns konar form títandíoxíðs (í nanóformi), sem mat var lagt á, húðað með kísiltvíoxíði og setýlfosfati (allt að 16% og 6%, eftir því sem við á), eða áloxíði og mangandíoxíði (allt að 7% og 0,7%, eftir því sem við á), eða áloxíði og tríetoxýkaprýlýslani (allt að 3% og 9%, eftir því sem við á) teljist örugg til notkunar í snyrtivörur sem eru ætlaðar til notkunar á heilbrigða, óskaddaða eða sólbrunna húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda bætti því við að þessi niðurstaða gildi þó ekki um notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu neytenda af völdum nanóagna títandíoxíðs við innöndun (s.s. vörur í duft- eða úðaformi).
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að komið gæti til inntöku á innihaldsefnum sem notuð eru í nokkrar vörutegundir (t.d. í varalit) fyrir slysi. Því ætti að taka tillit til hugsanlegra skaðlegra áhrifa mangandíoxíðs ef nanóefni, sem eru húðuð með mangandíoxíði, eru ætluð í notkun sem gæti leitt til inntöku.
- 5) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og til að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa þessar þrjár samsetningar af húðunarefnum í viðkomandi styrkleikamörkum, eins og vísindanefndin um öryggi neytenda mat þau, til notkunar með títandíoxíði (í nanóformi) sem útblámasía, að uppfylltum öðrum skilyrðum sem tilgreind eru í færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 6) Þó stafar hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna af inntöku mangandíoxíðs. Því ætti ekki að leyfa samsetningu húðunarefnanna áloxíðs og mangandíoxíðs til notkunar í vörur fyrir varir þar eð þær eru innteknar að einhverju leyti. Þar að auki gætu neytendur einnig borið sumar andlitsvörur, s.s. sólarvörn sem er ætluð til notkunar á andlit, á varirnar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði fyrir notkun. Notkun á andlitsvörum á varir leiðir til inntöku vörunnar að vissu marki. Því ætti að vera viðvörðun á andlitsvörum, sem innihalda samsetningu húðunarefnanna áloxíð og mangandíoxíð, um að nota þessar vörur ekki á varirnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ SCCS/1580/16, lokaútgáfa frá 7. mars 2017, leiðrétting frá 22. júní 2018.

- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 27a í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur eftirfarandi færsla:

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/ INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„27a	Títandíoxíð (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25% (**)	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: — hreinleiki $\geq 99\%$, — rútílform, eða rútíl með allt að 5% anatasa, með kristallamyndun og í útliti eins og klasar sem eru kúptir, nála- eða lensulaga, — miðgildi kornastærðar á grundvelli stærðardreifingar ≥ 30 nm, — myndhlutfall frá 1–4,5, og sértækt yfirborðsflatarmál á tiltekna einingu rúmmáls ≤ 460 m²/cm³, — húðuð með kísiltvíoxíði, vatnaðri kísil, áloxíði, álhydroxíði, álsterati, sterínsýru, trímétokýkaprýlýlsilani, glýseríni, dímetíkóni, hýdrógendímetíkóni, símetíkóni,	Að því er varðar andlitsvörur sem innihalda títandíoxíð (í nanóformi) húðað með samsetningunni áloxíð og mangandíoxíð: Má ekki nota á varir.

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/ INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							eða húðað með einni af eftirfarandi samsetningum: — kísilvíoxíð í hámarksstyrk sem nemur 16% og setýlfosfat í hámarksstyrk sem nemur 6%, — áloxíð í hámarksstyrk sem nemur 7% og mangandíoxíð í hámarksstyrk sem nemur 0,7% (má ekki nota í vörur fyrir varir), — áloxíð í hámarksstyrk sem nemur 3% og trítöxýkaprýlýlsílan í hámarksstyrk sem nemur 9%, — ljóshvatavirkni $\leq 10\%$, samanborið við samsvarandi óhúðað eða óefnað bætt viðmiðunarefni, — nanóagnir eru stöðugar gagnvart ljósi í endanlegri samsetningu.	

(*) Til notkunar sem litgjafi, sjá nr. 143 í IV. viðauka.

(**) Í þeim tilvikum þegar titandíoxíð og titandíoxíð (í nanóformi) eru notuð saman skal samanlagður styrkur ekki fara yfir mörkin í g-dálki.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1858

2020/EES/16/33

frá 6. nóvember 2019

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið 4-(3-(4-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón (CAS-nr. 569646-79-3), sem hefur fengið heitið hýdroxýetoxýfenýlbútanón (HEPB) í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara, verkar sem rotvarnarefni og húðnærandi efni. Það er sem stendur ekki skráð í reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2017 ⁽²⁾ að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum geti hýdroxýetoxýfenýlbútanón talist öruggt þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7%. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að þörf sé á fleiri sönnunargögnum til að útiloka augnertingu.
- 3) Í kjölfar athugunarefna sem nokkur aðildarríki létu í ljós varðandi hýdroxýetoxýfenýlbútanón sem hugsanlega augnertandi og eftir að umsækjandinn hafði lagt frekari vísindagögn fyrir vísindanefndina um öryggi neytenda komst hún að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. mars 2019 ⁽³⁾ að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé notkun hýdroxýetoxýfenýlbútanóns örugg, með tilliti til augnertingar, sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7%.
- 4) Í ljósi framangreindra álita og í því skyni að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa notkun hýdroxýetoxýfenýlbútanóns sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7% í blöndu sem er tilbúin til notkunar.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Ethylzingerone — ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB)“, Cosmetics Europe Nr. P98, SCCS/1582/16, 7. apríl 2017.

⁽³⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Ethylzingerone — ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB)“, Cosmetics Europe nr. P98, framlagning II augnerting, bráðabirgðaútgáfa frá 21. desember 2018, lokaútgáfa frá 5. mars 2019, SCCS/1604/18.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar­skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„60	4-(3-etoxy-4-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón	Hydroxyethoxyp-henyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7%“		

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/732****2020/EES/16/34****frá 17. maí 2018****um sameiginlega aðferðafræði fyrir samanburð á einingarverði óhefðbundins eldsneytis í samræmi við tilskipun
Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB frá 22. október 2014 um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í þeim tilgangi að ákvarða hvaða aðferðafræði hentar best skv. 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/94/ESB fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Orkustofnun Þýskalands (dena), í kjölfar útboðs, að hún gerði rannsókn til að greina mögulega valkosti fyrir sameiginlega aðferðafræði fyrir samanburð á einingarverði óhefðbundins eldsneytis ⁽²⁾.
- 2) Fjórir meginkostir voru greindir í rannsókninni. Framkvæmdastjórnin mat alla þá kosti. Svo virðist sem að yfirgripsmesti kosturinn, byggður á mælanlegum gögnum, sé sá þar sem eldsneytisverð er gefið upp sem fjárhæð í viðeigandi gjaldmiðli á hverja 100 km, að teknu tilliti til einingarverðs eldsneytis eins og um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB ⁽³⁾ og að teknu tilliti til eldsneytisnotkunar ökutækja, eins og um getur í samræmisvottorði. Sá kostur tekur ekki einungis tillit til orkuinnihalds eldsneytisins heldur einnig til annarra þátta sem skipta máli fyrir eldsneytisverðið á þeirri vegalengd sem farin er, einkum orkunýtni viðkomandi tækni sem tengist notkun mismunandi eldsneytistegunda í ökutækjum.
- 3) Í kjölfar útboðs gerði Alþjóða aksturssambandið (FIA) neytendakönnun um samanburð á eldsneytisverði ⁽⁴⁾ og samkvæmt niðurstöðum studdu neytendur þá aðferðafræði þar sem eldsneytisverð er gefið upp sem fjárhæð í viðeigandi gjaldmiðli á hverja 100 km.
- 4) Sú aðferðafræði sem valin er ætti að gera notendum kleift að gera einfaldan samanburð sem nær til allra mikilvægustu þátta, einnig með tilliti til innkaupavalkosta í framtíðinni. Þannig virðist þessi aðferðafræði henta best í þeim tilgangi að auka vitund neytenda ásamt því að auka gagnsæi á eldsneytisverði. Hún er einnig ákjósanlegust fyrir almennari markmið tilskipunar 2014/94/ESB, sem einnig er tekið tillit til í evrópsku stefnuáætluninni um samgöngur sem valda lítilli losun ⁽⁵⁾, sem samþykkt var innan ramma orkusambandsins, þ.e. að stuðla að aukinni fjölbreytni í orkugjöfum fyrir flutninga og að lækkun koltvísýrings og losun annarra mengandi efna á því sviði.
- 5) Við útreikning á eldsneytisverði ætti að nota gildið fyrir eldsneytisnotkun sem er tilgreint í samræmisvottorði ökutækis. Þetta gildi er byggt á prófunaraðferð fyrir létt ökutæki sem samræmd er á heimsvísu (WLTP-prófunaraðferð) ⁽⁶⁾ sem tekin var í notkun frá og með september 2017 fyrir nýjar gerðir ökutækja og frá og með september 2018 fyrir öll ný ökutæki. Þessi prófunaraðferð kemur í stað nýju evrópsku aksturslotunnar (NEDC) sem nú er í notkun. Í WLTP-prófunaraðferðinni er kveðið á um strangari prófunarskilyrði og raunsærri eldsneytisnotkun sem er neytendum til hagsbóta. Tilvísun í þessi gildi er í samræmi við þær neytendaupplýsingar sem tilgreindar eru í tilskipun Evrópuþingsins

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 1.

(2) <https://ec.europa.eu/transport/sites/transport/files/2017-01-fuel-price-comparison.pdf>

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB frá 16. febrúar 1998 um neytendavernd að því er varðar upplýsingar um verð á vöru sem er boðin neytendum (Stjtið. EB L 80, 18.3.1998, bls. 27).

(4) <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4e8d1774-fa70-11e7-b8f5-01aa75ed71a1>

(5) COM (2016) 501 final.

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 692/2008 (Stjtið. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

og ráðsins 1999/94/EB ⁽¹⁾ sem varðar aðgengi neytenda að upplýsingum um eldsneytiseyðslu og koltvísýringslosun við markaðssetningu nýrra fólksbifreiða, einnig að teknu tilliti til tilmæla framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/948 ⁽²⁾.

- 6) Aðildarríkjum er heimilt að nota eigin gögn til að ákvarða gildi fyrir eldsneytisnotkun hvað varðar lífildsneytisblöndur með bensíni eða díslólíu ⁽³⁾ þar sem engin slík gildi eru tilgreind í samræmisvottorði ökutækja.
- 7) Til þess að alltaf sé hægt að beita aðferðafræðinni ætti eldsneytisverðið, sem taka skal tillit til, að vera meðalverð hefðbundinnar einingar viðeigandi eldsneytis á tímabili sem samsvarar að hámarki síðasta almanaksársfjórðungi áður en útreikningur fór fram.
- 8) Vegna þeirra takmarkana sem fylgja því að sýna samanburð á eldsneytisverði á eldsneytisstöðvum ætti að tilgreina að notkun slíkrar aðferðafræði gerir ráð fyrir að komið verði upp úrtaki af fólksbifreiðum sem eru sambærilegar, a.m.k. hvað varðar þyngd og afl, en nota mismunandi eldsneytistegundir.
- 9) Aðildarríki hafa þann möguleika að nýta sér þau tækifæri sem fylgja stafvæðingu, eins og tölum á Netinu, til að greiða frekar fyrir samanburði sem byggir á þeirri aðferðafræði sem komið er á fót í þessari reglugerð. Slík töl ættu að gera kleift að afla sértækra upplýsinga um allar eða flestar gerðir ökutækja sem eru á markaðnum. Slík töl myndu einnig bjóða upp á þann möguleika að bæta við frekari upplýsingum.
- 10) Í vinnuáætlun framkvæmdastjórnarinnar til margra ára fyrir fjárhagsaðstoð á sviði Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu (CEF) — flutningsgeirinn fyrir tímabilið 2014-2020 ⁽⁴⁾ er kveðið á um aðgerð sem ætluð er til aðstoðar aðildarríkjum við framkvæmd tilskipunar 2014/94/ESB. Samkvæmt vinnuáætluninni er markmiðið einkum að styðja samræmda framkvæmd 3. mgr. 7. gr. í þeirri tilskipun í öllum aðildarríkjum og að styðja aðildarríki við að gera neytendaupplýsingar aðgengilegar með stafrænum tólum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2014/94/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum er sameiginlega aðferðafræðin sett fram fyrir samanburð á einingarverði óhefðbundins eldsneytis, í skilningi 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/94/ESB, byggð á verði sem gefið er upp sem fjárhæð í viðeigandi gjaldmiðli á hverja 100 km.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 24 mánuðum eftir gildistökudag hennar.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/94/EB frá 13. desember 1999 sem varðar aðgengi neytenda að upplýsingum um eldsneytiseyðslu og koltvísýringslosun við markaðssetningu nýrra fólksbifreiða (Stjútíð. EB L 12, 18.1.2000, bls. 16).

⁽²⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/948 frá 31. maí 2017 um notkun gilda fyrir eldsneytisnotkun og koltvísýringslosun, sem eru gerðarviðurkennd og mæld í samræmi við prófunaraðferðina fyrir létt ökutæki sem samræmd er á heimsvísu, þegar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar neytendum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/94/EB (Stjútíð. ESB L 142, 2.6.2017, bls. 100).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/30/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 98/70/EB að því er varðar forskriftir fyrir bensín, díslólíu og gasólíu og um að innleiða fyrirkomulag til að vakta og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/32/EB að því er varðar forskriftir fyrir eldsneyti sem er notað fyrir skip á skipgengum vatnaleiðum og um niðurfellingu á tilskipun 93/12/EB (Stjútíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 88).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2014) 1921 frá 26. mars 2014 með áorðnum breytingum.

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

Gjört í Brussel, 17. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. Sameiginlega aðferðafræðin, sem sett er fram í þessum viðauka, varðar óhefðbundið eldsneyti eins og það er skilgreint í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/94/ESB.
2. Í aðferðafræðinni er kveðið á um grunnaðferð við útreikning sem gerður er í þeim tilgangi að sýna á eldsneytisstöðvum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/94/ESB, leiðbeinandi samanburð á verði, sem byggður er á úrtaki af fólksbifreiðum, sem ákvarðað er af aðildarríkjum, og eru sambærilegar, a.m.k. hvað varðar þyngd og afl, en nota mismunandi eldsneytistegundir.
3. Í aðferðafræðinni er skilgreint hvernig verð á bensíni og dísilolíu og óhefðbundnu eldsneyti er gefið upp sem fjárhæðir í viðeigandi gjaldmiðli á hverja 100 km til þess að gera slíkan samanburð. Útreikningurinn byggir á eftirfarandi þáttum:
 - a) eldsneytisnotkun viðeigandi ökutækis á hverja 100 km, sem er tilgreind í samræmisvottorði ökutækja sem um getur í 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ⁽¹⁾,
 - b) ef við á, gildi fyrir eldsneytisnotkun á hverja 100 km, sem aðildarríki ákvarða fyrir blöndu lífildsneytis og bensíns eða dísilolíu ⁽²⁾,
 - c) markaðsverði á einingu viðeigandi eldsneytis, gefið upp í viðeigandi gjaldmiðli fyrir þær einingar sem um getur í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við tilskipun 98/6/EB (hér á eftir: hefðbundnar einingar).
4. Verðið, sem gefið er upp sem fjárhæð í viðeigandi gjaldmiðli á hverja 100 km, er reiknað út á eftirfarandi hátt:
Eldsneytisverð í viðeigandi gjaldmiðli fyrir hefðbundna einingu × eldsneytisnotkun á hverja 100km.
5. Það eldsneytisverð á hverja hefðbundnu einingu sem taka skal tillit til er meðalverð á tímabili sem samsvarar að hámarki síðasta almanaksársfjórðungi áður en útreikningur fór fram.

⁽¹⁾ 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 (Stjútíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/30/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 98/70/EB að því er varðar forskriftir fyrir bensín, dísilolíu og gasolíu og um að innleiða fyrirkomulag til að vakta og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/32/EB að því er varðar forskriftir fyrir eldsneyti sem er notað fyrir skip á skipgengum vatnaleiðum og um niðurfellingu á tilskipun 93/12/EBE (Stjútíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 88).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1042

2020/EES/16/35

frá 23. júlí 2018

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða stuðningsáætlanir, sálrænt mat á flugáhöfn, sem og kerfisbundna og handahófskennda skimun fyrir geðvirkum efnum til að tryggja heilbrigði flugliða og öryggis- og þjónustuliða og að því er varðar uppsetningu á landslagsgreiningarkerfi í nýlega framleiddar flugvélar, knúnar hverfihreyflum með 5700 kg skráðan hámarksflugtaks massa eða minna og sem samþykktar hafa verið til að bera sex til níu farþega (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ⁽¹⁾, einkum 7. gr. (6. mgr.), 8. gr. (5. mgr.) og 10. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um starfrækslu flutningaflugs með flugvélum og þýrlum, þ.m.t. skoðanir á hlaði á loftförum flugrekenda, sem eru undir öryggiseftirliti annars aðildarríkis eða þriðja lands, þegar þau lenda á flugvöllum, sem staðsettir eru innan yfirráðasvæðis sem fellur undir ákvæði sáttmálans. Í þeirri reglugerð er einnig kveðið á um að flugverjar skuli ekki sinna skyldustörfum um borð í loftfari ef þeir eru undir áhrifum geðvirkra efna eða eru ófærir til vinnu sökum meiðsla, þreytu, lyfjagjafar, veikinda eða annarra svipaðra ástæðna.
- 2) Flugöryggisstofnun Evrópu („Flugöryggisstofnunin“) hefur vakið máls á ýmsum öryggisáhættum og gefið út tilmæli til að milda þessar áhættur. Framkvæmd nokkurra þessara tilmæla þarfnast breytinga í reglusetningu að því er varðar sálrænt mat á flugliðum áður en þeir hefja leiðarflug, framkvæmd stuðningsáætlunar fyrir flugliða, framkvæmd handahófskenndra áfengismælinga á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum af aðildarríkjum og kerfisbundinnar skimunar fyrir geðvirkum efnum á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum af flugrekendum í flutningaflugi.
- 3) Að því er varðar skimun fyrir geðvirkum efnum skal taka tillit til handbókar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar varðandi forvarnir gegn misnotkun efna á vinnustað innan flugmála (skjal nr. 9654) (*Manual on Prevention of Problematic Use of Substances in the Aviation Workplace*).
- 4) Í núverandi skoðunaráætlun á hlaði, sem um getur í RAMP-kaflanum í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, er nú þegar kveðið á um ramma fyrir kerfisbundna, skipulagða og áhættumiðaða skoðun á flugrekendum sem inniheldur víðtæk ákvæði og verndarráðstafanir fyrir, meðal annars, gagnavernd, þjálfun skoðunarmanna, áhættutengda úrtöku, flugbann loftfara og forvarnir gegn óþarfa töfum. Því er viðeigandi að beita þessum viðtekna ramma til að framkvæma áfengisprófanir á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum. Flugliði eða öryggis- og þjónustuliði, sem hafnar samvinnu við slíkar mælingar/skimun eða sem reynist vera undir áhrifum geðvirkra efna eftir að skimun hefur reynst jákvæð, skal fjarlægður úr vinnu.
- 5) Í sumum aðildarríkjum, er handahófskennd skimun fyrir geðvirkum efnum nú þegar framkvæmd af öðrum opinberum starfsmönnum en þeim sem heimilaðir eru samkvæmt RAMP-kaflanum í II. viðauka. Því skulu aðildarríkin, við ákveðin skilyrði, geta framkvæmt áfengismælingar á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum utan ramma skoðunaráætlunar á hlaði í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 25.7.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 79, 13.3.2008, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

- 6) Aðildarríki ættu einnig að hafa möguleika á að gera viðbótarskimanir fyrir öðrum geðvirkum efnum en áfengi.
- 7) Í I. og II. hluta í 6. viðauka við Chicago-samninginn leggur Alþjóðaðflugmálastofnunin til að jarðvarakerfi sé sett upp í flugvélar, knúnar hverfihreyflum með 5700 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða minna og með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir sex til níu manns.
- 8) Til að gæta samræmis við kröfur og ráðlagðar starfsvenjur Alþjóðaðflugmálastofnunarinnar og til að milda áhættuna við það að fljúga í jörð undir fullri stjórn skal reglugerð (ESB) nr. 965/2012 breytt til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á álit nr. 14/2016 og 15/2016 sem Flugöryggisstofnunin gaf út í samræmi við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Skoðanir á hlaði

1. Skoðanir á hlaði á loftförum flugrekenda, sem eru undir öryggiseftirliti annars aðildarríkis eða þriðja lands, skulu framkvæmdar í samræmi við RAMP-kafla í II. viðauka.

2. Aðildarríki skulu tryggja að áfengismælingar á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum séu framkvæmdar að því er varðar flugrekendur sem heyra undir ábyrgð þeirra sem og að því er varðar flugrekendur sem heyra undir ábyrgð annars aðildarríkis eða þriðja lands. Skoðunarmenn skulu framkvæma slíkar mælingar innan ramma áætlunarinnar fyrir skoðanir á hlaði í RAMP-kafla í II. viðauka.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. er aðildarríkjum heimilt að tryggja að áfengismælingar á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum séu framkvæmdar af öðrum viðurkenndum embættismönnum og utan ramma áætlunarinnar um skoðanir á hlaði í RAMP-kaflanum í II. viðauka, að því tilskildu að slíkar áfengismælingar uppfylli sömu markmið og fari að sömu meginreglum og þær mælingar sem framkvæmdar eru samkvæmt ramma RAMP-kaflans í II. viðauka. Niðurstöður úr slíkum áfengismælingum skulu settar inn í miðlæga gagnagrunninn í samræmi við b-lið í ARO.RAMP.145.

4. Aðildarríkjum er heimilt að framkvæma viðbótarskimun fyrir öðrum geðvirkum efnum en áfengi. Í því tilviki skal aðildarríkið tilkynna það Flugöryggisstofnun Evrópu („Flugöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni.“

- 2) í stað 9. gr. b komi eftirfarandi:

„9. gr. b

Endurskoðun

1. Flugöryggisstofnunin skal stöðugt endurskoða skilvirkni ákvæðanna um fartíma- og vinnutímamörk og reglur um hvíldartíma sem tilgreind eru í II. og III. viðauka. Eigi síðar en 18. febrúar 2019 skal Flugöryggisstofnunin leggja fram fyrstu skýrsluna um niðurstöðurnar úr þessari endurskoðun.

Við endurskoðunina skal nýta vísindalega sérþekkingu, sem byggist á rekstrargögnum sem aflað hefur verið með aðstoð aðildarríkjanna, yfir langan tíma, eftir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

Við endurskoðunina skal meta hvaða áhrif a.m.k. eftirfarandi þættir hafa á árvekni flugáhafnar:

- a) vaktir, sem vara lengur en 13 klukkustundir, á heppilegasta tíma dags,
- b) vaktir, sem vara lengur en 10 klukkustundir, á óheppilegum tíma dags,
- c) vaktir, sem vara lengur en 11 klukkustundir, hjá þeim flugverjum þar sem ekki er vitað um ástand aðlögunar,

- d) vaktir sem samanstanda af mörgum flugleggjum (fleiri en sex),
- e) útkallsvaktir, t.d. bakvaktir eða varavaktir, þar sem næst á eftir koma flugvaktir, og
- f) vinnuáætlanir sem valda röskun á mögulegri hvíld (e. *disruptive schedules*).

2. Flugöryggisstofnunin skal stöðugt endurskoða skilvirkni ákvæðanna um stuðningsáætlanir, sálrænt mat á flugáhöfn og kerfisbundnar og handahófskenndar skimanir fyrir geðvirkum efnum til að tryggja heilbrigði flugliða og öryggis- og þjónustuliða eins og sett er fram í II. og IV. viðauka. Eigi síðar 14. ágúst 2022 skal Flugöryggisstofnunin leggja fram fyrstu skýrsluna um niðurstöðurnar úr þessari endurskoðun.

Sú endurskoðun skal fela í sér viðeigandi sérfræðipækkingu og skal byggjast á þeim gögnum sem aflað hefur verið, með aðstoð aðildarríkja og Flugöryggisstofnunarinnar, til langs tíma.“,

- 3) ákvæðum I., II., IV., VI, VII. og VIII. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. ágúst 2020.

Þó skulu f-liður 3. liðar og b-liður 6. liðar viðaukans gilda frá 14. ágúst 2018.

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I, II, IV, VI, VII og VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

1) ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi liður 78a bætist við:

„78a) „misnotkun efna“: notkun flugliða, öryggis- og þjónustuliða og annarra starfsmanna í öryggistengdum störfum á einu eða fleiri geðvirkum efnum, þannig að það:

a) valdi beinni hættu fyrir notandann eða stefni í hættu lífi, heilsu eða velferð annarra og/eða

b) valdi eða geri verri starfstengd, félagsleg, andleg eða líkamleg vandamál eða samsvarandi sjúkdóma,“

b) eftirfarandi liður 98a bætist við:

„98a) „geðvirk efni“: alkóhól, ópíumefni, kannabisefni, róandi lyf og svefnlyf, kokaín, önnur geðörvandi lyf, ofskynjunarlyf og rokgjörn leysiefni, að undanskildu koffíni og tóbaki,“

c) eftirfarandi liður 105a bætist við:

„105a) „starfsmenn í flugöryggistengdum störfum“ (e. *safety-sensitive personnel*): starfsmenn sem gætu stofnað flugöryggi í hættu ef þeir gegna skyldustörfum sínum og verkefnum á óviðeigandi hátt, þ.m.t. flugliðar og öryggis- og þjónustuliðar, viðgerðarmenn loftfara og flugumferðarstjórar,“

2) ákvæðum II. viðauka (ARO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi liður ARO.RAMP.106 bætist við:

„ARO.RAMP.106 Áfengismæling

a) Lögbært yfirvald skal framkvæma áfengismælingar á flugliðum og öryggis- og þjónustuliðum.

b) Flugöryggisstofnun skal afhenda lögbæra yfirvaldinu skrá yfir flugrekendur eða loftför í Evrópusambandinu eða í þriðja landi til að setja áfengismælingar í forgang innan ramma áætlunarinnar um skoðanir á hlaði í samræmi við ARO.RAMP.105, byggt á áhættumati sem framkvæmt er af Flugöryggisstofnuninni, með tilliti til traustleika og skilvirkni fyrirbyggjandi áætlana um skimun fyrir geðvirkum efnum.

c) Þegar valdir eru flugrekendur, þar sem flugliðar og öryggis- og þjónustuliðar skulu undirgangast áfengismælingar, skal lögbært yfirvald nota skrána sem komið var á í samræmi við b-lið.

d) Þegar gögnum varðandi áfengismælingar er bætt við í miðlæga gagnagrunninn í samræmi við b-lið liðar ARO.RAMP.145, skal lögbært yfirvald tryggja að slík gögn innihaldi ekki neinar persónuupplýsingar um viðkomandi flugverja.

e) Ef um rökstudda ástæðu eða grun er að ræða, er heimilt að framkvæma áfengismælingar hvenær sem er.

f) Aðferðin sem notuð er við áfengismælingar skal byggja á viðurkenndum gæðastöðlum sem tryggja nákvæmar niðurstöður mælinga.

g) Flugliði eða öryggis- og þjónustuliði sem hafnar samvinnu meðan á mælingu/skimun stendur eða sem reynist vera undir áhrifum áfengis eftir að mæling hefur reynst jákvæð skal ekki vera heimilt að halda áfram vinnu sinni,“

3) ákvæðum IV. viðauka (CAT-hluta) er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. liðar í c-lið CAT.GEN.MPA.100 komi eftirfarandi:

„1) ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða ef hann er ófær til vinnu sökum meiðsla, þreytu, lyfjagjafar, veikinda eða annarra svipaðra ástæðna,“

b) í stað CAT.GEN.MPA.170 komi eftirfarandi:

„CAT.GEN.MPA.170 Geðvirk efni

a) Flugrekandi skal gera allar réttmætar ráðstafanir til þess að tryggja að enginn fari inn í eða sé í loftfari undir áhrifum geðvirkra efna að því marki að það stofni öryggi loftfarsins eða þeirra sem í því eru í hættu.

- b) Flugrekandi skal móta og innleiða stefnu til að koma í veg fyrir og til að greina misnotkun geðvirkra efna af hálfu flugliða og öryggis- og þjónustuliða og annarra starfsmanna í öryggistengdum störfum sem heyrir beint undir stjórn flugrekanda, í því skyni að tryggja að misnotkun geðvirkra efna hafi ekki áhrif á öryggi loftfarsins eða farþega þess.
- c) Með fyrirvara um gildandi landslöggjöf um gagnavernd varðandi skimanir á einstaklingum skal flugrekandinn móta og innleiða málsmeðferð, sem er hlutlæg, gagnsæ og án mismununar, til að greina og koma í veg fyrir misnotkun á geðvirkum efnum meðal flugliða og öryggis- og þjónustuliða og annarra starfsmanna í öryggistengdum störfum.
- d) Ef niðurstöður úr mælingu reynast jákvæðar skal flugrekandinn upplýsa lögbært yfirvald sitt og það yfirvald sem ber ábyrgð á hlutaðeigandi starfsfólki, svo sem læknisfræðilegan sérfræðing leyfisfyrirvaldsins.“,

c) í stað CAT.GEN.MPA.175 komi eftirfarandi:

„CAT.GEN.MPA.175 Öryggi stofnað í hættu

- a) Flugrekandi skal gera allar réttmætar ráðstafanir til að tryggja að enginn aðhafist eða láti vera að aðhafast, af ásettu ráði, gáleysi eða kæruleysi, neitt það sem:
 - 1) stofnar öryggi loftfars eða þeim sem í því eru í hættu eða
 - 2) veldur því eða heimilar að loftfar stofni fólki eða eignum í hættu.
- b) Flugrekandi skal tryggja að flugliðar hafi gengist undir sálfræðilegt mat áður en þeir hefja leiðarflug til þess að:
 - 1) bera kennsl á sálræna eiginleika og hæfi flugliða að því er varðar starfsumhverfið og
 - 2) minnka líkur á neikvæðri truflun með öruggri starfrækslu loftfara.
- c) Með tilliti til stærðar, eðlis og flækjustígs starfsemi flugrekanda, er flugrekanda heimilt að skipta út sálræna matinu, sem um getur í b-lið, fyrir innra mat á sálrænum eiginleikum og hæfi flugáhafnar.“,

d) eftirfarandi liður CAT.GEN.MPA.215 bætist við:

„CAT.GEN.MPA.215 Stuðningsáætlun

- a) Flugrekandinn skal gera kleift, auðvelda og tryggja aðgengi að stuðningsáætlun til forvarna og án refsíákvæða, sem mun aðstoða og styðja flugáhöfn í að bera kennsl á, takast á við og komast yfir hvers kyns vandamál sem kunna að hafa neikvæð áhrif á getu þeirra til að neyta réttinda skírteina sinna með öruggum hætti. Allir flugliðar skulu hafa aðgang að slíkri áætlun.
- b) Með fyrirvara um gildandi landslöggjöf um verndun einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga og frjálsa miðlun slíkra gagna, skal verndun trúnaðargagna vera forsenda fyrir árangursríkri stuðningsáætlun þar sem slík verndun hvetur til notkunar á áætluninni og tryggir heilleika hennar.“,

e) í stað 1. liðar í b-lið CAT.GEN.NMPA.100 komi eftirfarandi:

- „1) ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða ef hann er ófær til vinnu sökum meiðsla, þreytu, lyfjagjafar, veikinda eða annarra svipaðra ástæðna,“

f) eftirfarandi c-liður bætist við CAT.IDE.A.150:

- „c) Flugvélar, knúnar hverfihreyflum, sem hafa sérstakt lofthæfivottorð (CofA), sem gefið var út í fyrsta sinn eftir 1. janúar 2019 með 5700 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða minna og sem samþykktar hafa verið til að bera sex til níu farþega skulu hafa landslagsgreiningarkerfi sem uppfyllir kröfur um búnað í B-flokki, eins og tilgreint er í samþykktum staðli.“,

4) ákvæðum VI. viðauka (NCC-hluta) er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. liðar í e-lið NCC.GEN.105 komi eftirfarandi:

- „2) ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða af öðrum ástæðum, sem um getur í lið 7.g í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 216/2008.“,

5) ákvæðum VII. viðauka (NCO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. liðar í e-lið NCO.SPEC.115 komi eftirfarandi:

„2) ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða af öðrum ástæðum, sem um getur í lið 7.g í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 216/2008.“,

6) ákvæðum VIII. viðauka (SPO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. liðar í e-lið SPO.GEN.105 komi eftirfarandi:

„2) ef hann er undir áhrifum geðvirkra efna eða af öðrum ástæðum, sem um getur í lið 7.g í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 216/2008.“,

b) í stað SPO.IDE.A.130 komi eftirfarandi:

„SPO.IDE.A.130 Landslagsgreiningarkerfi (TAWS)

a) Flugvélar, knúnar hverfihreyflum, með skráðan hámarks massa, sem er meiri en 5700 kg eða hámarks fjöldi farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fleiri en níu, skulu búnar landslagsgreiningarkerfi sem uppfyllir kröfur um:

1) búnað í A-flokki, eins og tilgreint er í samþykktum staðli, ef um er að ræða flugvélar sem hafa sérstakt lofthæfivottorð, sem gefið var út í fyrsta sinn eftir 1. janúar 2011, eða

2) búnað í B-flokki, eins og tilgreint er í samþykktum staðli, ef um er að ræða flugvélar sem hafa sérstakt lofthæfivottorð sem gefið var út í fyrsta sinn 1. janúar 2011 eða fyrr.

b) Flugvélar, knúnar hverfihreyflum, sem notaðar eru í atvinnuskyni og sem hafa sérstakt lofthæfivottorð sem gefið var út í fyrsta sinn eftir 1. janúar 2019, með skráðan hámarks massa, sem er 5700 kg eða minni og hámarks fjöldi farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir sex til níu, búnar landslagsgreiningarkerfi sem uppfyllir kröfur um búnað í B-flokki eins og tilgreint er í samþykktum staðli.“
